

Inhaltsverzeichnis	Seite
1. Sicherheitshinweise	3
2. Gerätebeschreibung	5
3. Vorbereitende Maßnahmen	13
3.1 Akkuladung	13
3.2 Konfiguration des Defibrillators / EKG-Monitors (Setup-Menue)	14
4. Bedienung des Defibrillators	16
4.1 Ein- und Ausschalten des Defibrillators / Selbsttest	16
4.2 Synchron- und Asynchronbetrieb	16
4.3 Energiewahl	17
4.4 Energieladung	18
4.5 Positionierung der Paddles	19
4.6 Entladung der Energie (Schock)	19
4.7 Kinderpaddles	20
5. Bedienung des EKG-Monitors	21
5.1 Auswahl der EKG-Ableitungen	21
5.2 Einstellen der Signalverstärkung	22
5.3 Lautstärke des Systolen-Signals	22
5.4 Aktivieren der Alarme für Herzfrequenz	22
5.5 Kontrast-Einstellungen (nur bei Modell ECO 1)	23
5.6 Filter	24
5.7 Positionierung der EKG-Elektroden	24
6. Bedienung des SpO ₂ -Monitors (nur bei Modell DM 3)	25
6.1 Anschluß des SpO ₂ -Sensors	25
6.2 Auswahl des richtigen SpO ₂ -Sensors	27
6.3 Einstellen der Alarme für SpO ₂	28
7. Bedienung des Druckers	29
7.1 Protokoll des EKG-Signals	29
7.2 Automatischer Ausdruck nach jedem Schock (Autoprint)	30
7.3 Ausdruck des Ereignis-Speichers	31
7.4 Einlegen des Druckerpapiers	32
8. Handhabung der Ladekonsole	32
9. Handhabung der Wechselakkus	33
9.1 Wechseln des Akkus	34
9.2 Paralleles Laden des Akkus in der Ladekonsole	35
10. Pflege und Wartung	35
11. Entsorgung	36
12. Technische Daten, Zubehör	37
12.1 Technische Daten PRIMEDIC™ Defi-Monitor ECO 1 / DM 1 / DM 3	37
12.2 Zubehör	39
12.3 Bildzeichen	40

13.	Gewährleistungsbedingungen	41
14.	Anhang	42
A1	Allgemeine Hinweise und Regeln beim Einsatz von Akkumulatoren	42
A2	Allgemeine Hinweise und Regeln im Umgang mit Defibrillatoren	44
A3	Allgemeine Hinweise für den Einsatz von Pulsoximetern	50
A4	Darstellung der Spannungs-Zeit-Funktion	52
A5	Beschreibung der Monitordarstellungen und Ausdrücke	54
A6	Sicherheitstechnische Kontrollen	57

PRIMEDIC™ ist eingetragenes Warenzeichen der METRAX GmbH, Rottweil.

1. Sicherheitshinweise

Der von Ihnen erworbene PRIMEDIC™ Defi-Monitor wurde im Hinblick auf die hohen Anforderungen bei Notfalleinsätzen entwickelt. Moderne Techniken, die auf unseren langjährigen Erfahrungen in der Entwicklung und der Herstellung von Defibrillatoren beruhen, verbunden mit neuen schockabsorbierenden Materialien und neuen Erkenntnissen, unterstützen Sie im Notfall, wenn es besonders schnell gehen muss.

Damit der PRIMEDIC™ Defi-Monitor seine Funktion sicher und zu Ihrer Zufriedenheit erfüllen kann und Gefahren für Mensch und Sache vermieden werden, sind die folgenden Punkte zu beachten:

1. Jede Benutzung des PRIMEDIC™ Defi-Monitors setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.
2. Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor ist nur für die in dieser Gebrauchsanweisung genannten oder beschriebenen Einsatzzwecke bestimmt und geeignet. Jede andere Verwendung kann unerkannte Gefahren in sich bergen und ist zu unterlassen.
3. Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor ist wie grundsätzlich alle Defibrillatoren nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.
4. Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor darf nur von geschultem und autorisiertem Personal bedient werden. Das Lesen der Gebrauchsanweisung ersetzt keine Schulung.
5. Unsachgemäße Anwendung oder zu lange Einsatzdauer des SpO₂-Sensors kann zu Gewebeschäden führen.
6. Starkes Umgebungslicht, Bewegung und bestimmte Zustände des Patienten, intravaskuläre Farbstoffe, falsche Anbringung des SpO₂-Sensors können zu einer falschen Anzeige der Sauerstoff-Sättigung führen. Verwenden Sie nicht die SpO₂-Messung als einzige Methode zur Vitalüberwachung. Die Hinweise für den Einsatz für Pulsoximetern sind zu beachten (Anhang A3).
7. Reparaturen, Veränderungen, Erweiterungen und Installationen des PRIMEDIC™ Defi-Monitor dürfen nur von METRAX autorisiertem und geschultem Personal vorgenommen werden. Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor besitzt keine vom Anwender zu reparierenden Teile.
8. Das Gerät darf nur mit Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwendet werden, deren sicherheitstechnisch unbedenkliche Verwendbarkeit durch eine für die Prüfung des verwendungsfertigen Gerätes zugelassene Prüfstelle nachgewiesen ist. Dieses erfüllen alle originalen PRIMEDIC™ Zubehör- und Verschleißteile.
9. Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes zu überzeugen. Bei z.B. beschädigtem Defibrillationskabel darf der Defibrillator nicht eingesetzt werden.
10. Die im Anhang A1, A2 und A3 aufgeführten Hinweise und Regeln sind bei der Benutzung des PRIMEDIC™ Defi-Monitor zu beachten.
11. Das Gerät muss sich vor dem Einsatz im Betriebstemperaturbereich befinden. Das gilt z.B. für die Lagerung des Defibrillators in einem Rettungsfahrzeug im Winter.

12. Betreiben Sie den PRIMEDIC™ Defi-Monitor nicht in unmittelbarer Nähe von empfindlichen Geräten (z. B. Meßgeräten), die auf Magnetfelder sensibel reagieren oder starken Störquellen, die die Funktion des PRIMEDIC™ Defi-Monitors beeinflussen können. Halten Sie ausreichend Abstand.

Für die Bundesrepublik Deutschland gilt zusätzlich:

13. Das Gerät entspricht dem Medizinproduktegesetz (MPG) und unterliegt der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).
14. Gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist das Gerät den in Anhang 6 erläuterten regelmäßigen Kontrollen zu unterziehen.
15. Laut MPBetreibV ist für das Gerät ein Medizinproduktebuch zu führen. Regelmäßige Kontrollen des Gerätes sind dort zu dokumentieren.

Für die anderen Staaten der Europäischen Gemeinschaft gelten die nationalen Vorschriften für den Betrieb von Medizinprodukten.

Hersteller: METRAX GmbH
Rheinwaldstraße 22
D-78628 Rottweil
Tel.: (0741) 257-0
Fax: (0741) 257-235

2. Gerätebeschreibung

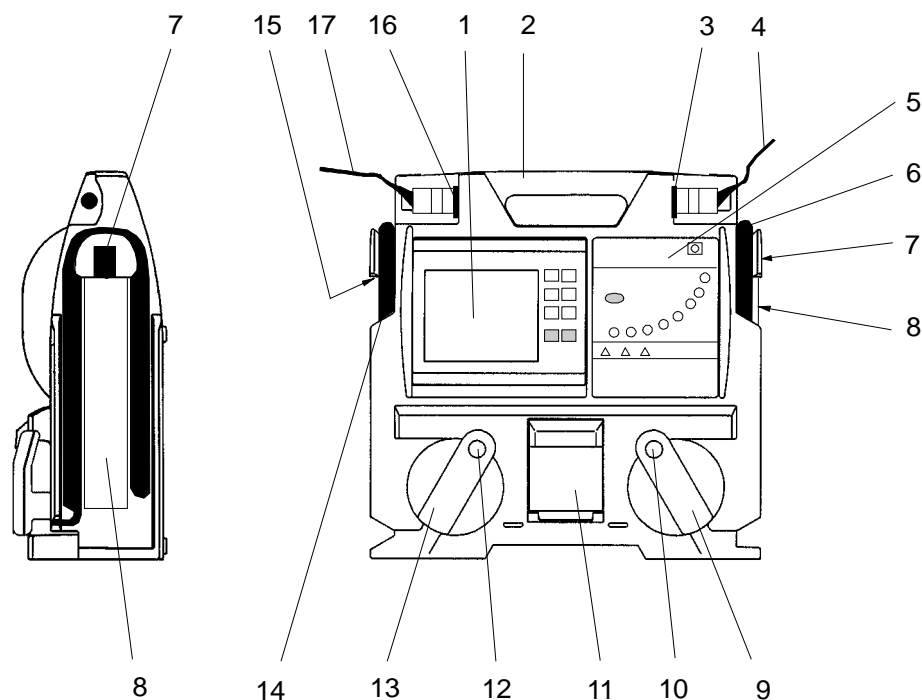


Abb.: 1 Gesamtansicht **PRIMEDIC™** Defi-Monitor

- 1 EKG-Einheit mit Monitor und Bedienelementen
- 2 Tragegriff
- 3 Eingangsbuchse für EKG-Patientenkabel
- 4 EKG-Patientenkabel zur Aufnahme des EKG's
- 5 Defibrillator-Einheit mit Bedienelementen
- 6 Paddlekabel für APEX-Paddle
- 7 Entriegelungsknopf für Akku
- 8 Wechselakku
- 9 Paddle für APEX-Position
- 10 Auslöse-Knopf
- 11 Drucker mit Abdeckung und Fach für Papierrolle
- 12 Auslöse-Knopf
- 13 Paddle für STERNUM-Position
- 14 Paddlekabel für Sternum-Paddle
- 15 bei Modellen ECO 1, DM 1 und DM 3 nicht belegt
- 16 Eingangsbuchse für SpO₂-Patientenkabel (nur bei Modell DM 3)
- 17 SpO₂-Patientenkabel zum Anschluß von NELLCOR®-Sensoren (Anschlußstecker) (nur bei Modell DM 3)

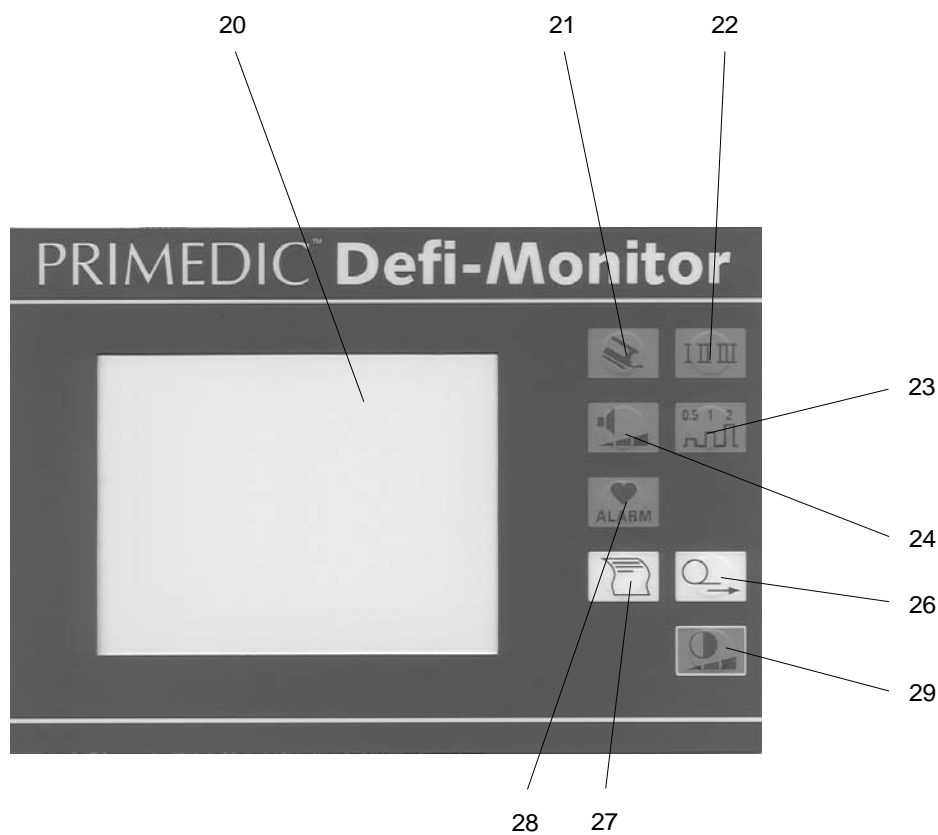


Abb.: 2 EKG-Einheit mit Bedienelementen und Monitor ECO 1

20	EKG-Monitor	hochauflösender Graphik-LCD-Monitor zur Darstellung der EKG-Signale und wichtiger Geräte-Parameter.
21	Paddle-Ableitungs-Taste	Auswahl des EKG-Signals von Paddles.
22	Ableitungs-Wahl-Taste	Auswahl der Standardableitungen über externes EKG-Patientenkabel
23	Signalverstärkungs-Taste	Einstellung der Verstärkungsfaktoren für das EKG-Signal.
24	Lautstärke-Taste	Einstellung der Lautstärke des Systolentons.
26	Papiervorschub-Taste	Einführen des Druckerpapiers
27	Drucker Ein/Aus-Taste	Ein- und Ausschalten des EKG-on-line-Druckes
28	Alarm-Taste (Herzfrequenz)	Aktivierung von Alarmgrenzen für niedrige und hohe Herzfrequenzen, voreinstellbar im Set-Up-Menue
29	Kontrast-Taste	Veränderung des Monitor-Kontrastes, Anpassung an verschiedene Licht- und Temperaturverhältnisse

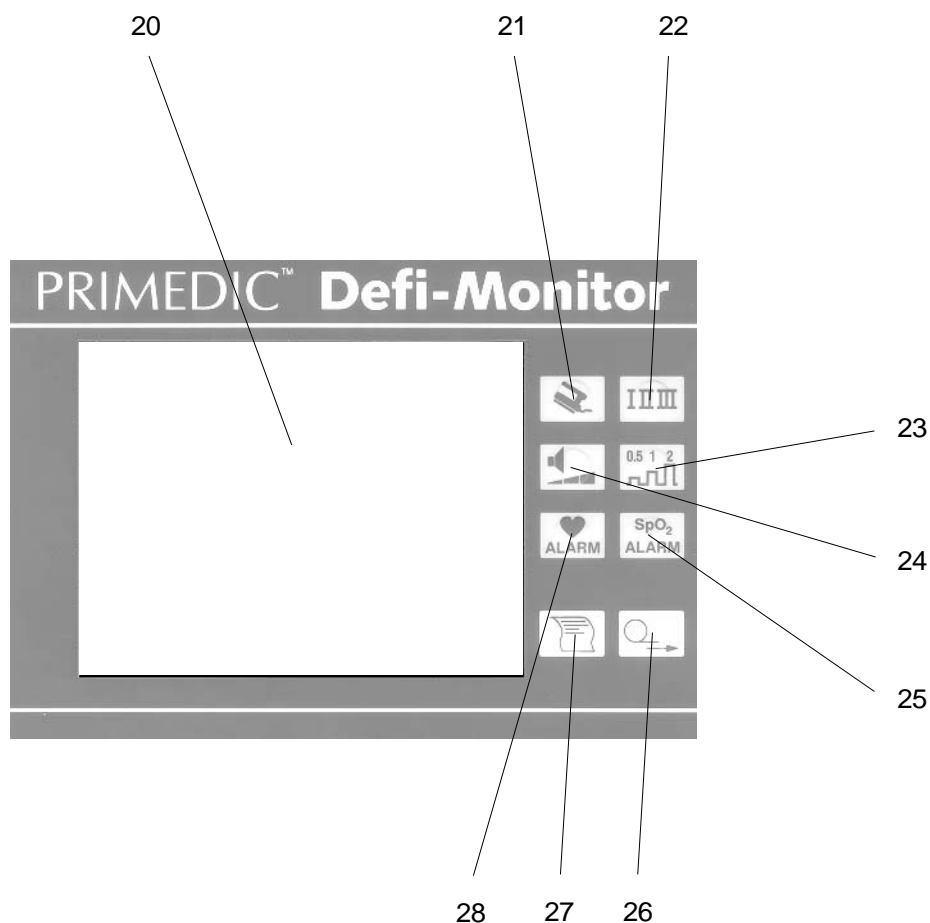


Abb.: 3 EKG-Einheit mit Bedienelementen und Monitor DM 1 / DM 3

20	EKG-Monitor	hochauflösender Graphik-EL-Monitor zur Darstellung der EKG-Signale und wichtiger Geräte-Parameter.
21	Paddle-Ableitungs-Taste	Auswahl des EKG-Signals von Paddles.
22	Ableitungs-Wahl-Taste	Auswahl der Standardableitungen über externes EKG-Patientenkabel
23	Signalverstärkungs-Taste	Einstellung der Verstärkungsfaktoren für das EKG-Signal.
24	Lautstärke-Taste	Einstellung der Lautstärke des Systolentons.
25	Alarm-Taste (SpO ₂)	Aktivierung von Alarmgrenzen für niedrige und hohe SpO ₂ -Werte, voreinstellbar im Setup-Menue (nur bei Modell DM 3 aktiv)
26	Papiervorschub-Taste	Einführen des Druckerpapiers
27	Drucker Ein/Aus-Taste	Ein- und Ausschalten des EKG-on-line-Druckes
28	Alarm-Taste (Herzfrequenz)	Aktivierung von Alarmgrenzen für niedrige und hohe Herzfrequenzen, voreinstellbar im Set-Up-Menue

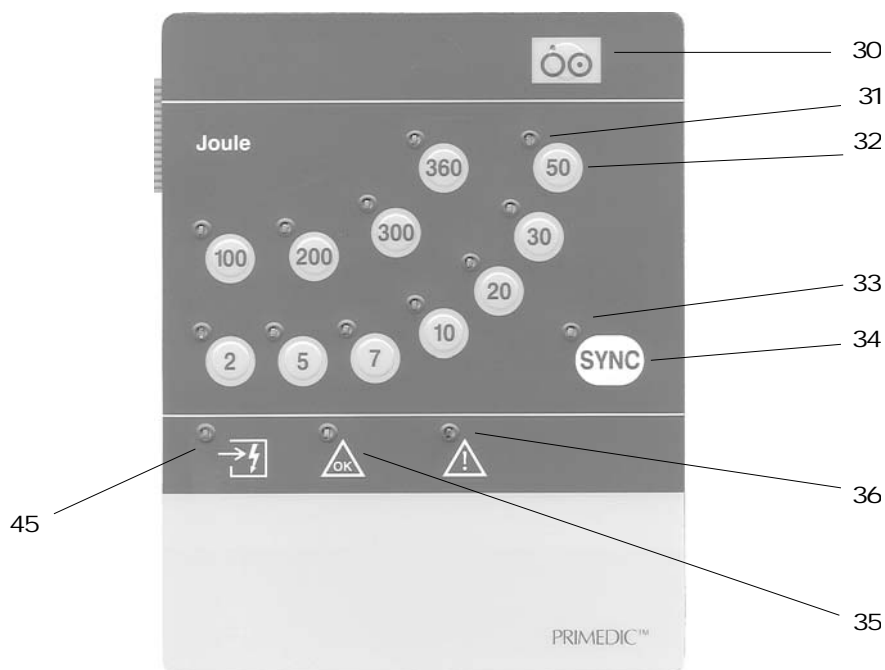


Abb.: 5 Defibrillator-Einheit mit Bedienelementen und Anzeigen DM 1 / DM 3

30	Ein-/Standby-Taste	Einschalten bzw. Standbyschalten des kompletten Gerätes
31	LED	Anzeige der gewählten Energiestufe
32	Energie-Taste	Auswahl der Defibrillations-Energie
33	SYNC-LED	Anzeige der Synchronbetriebsart
34	SYNC-Taste	Umschalten der Defibrillator-Einheit in den Synchronbetrieb
35	ok-LED	signalisiert, dass die ausgewählte Energie geladen ist und zum Schock (Defibrillation / Kardioversion) bereitsteht
36	Achtung-LED	signalisiert Fehlfunktion der Defibrillations-Einheit
45	LED	Signalisiert Ladung der Defibrillations-Energie

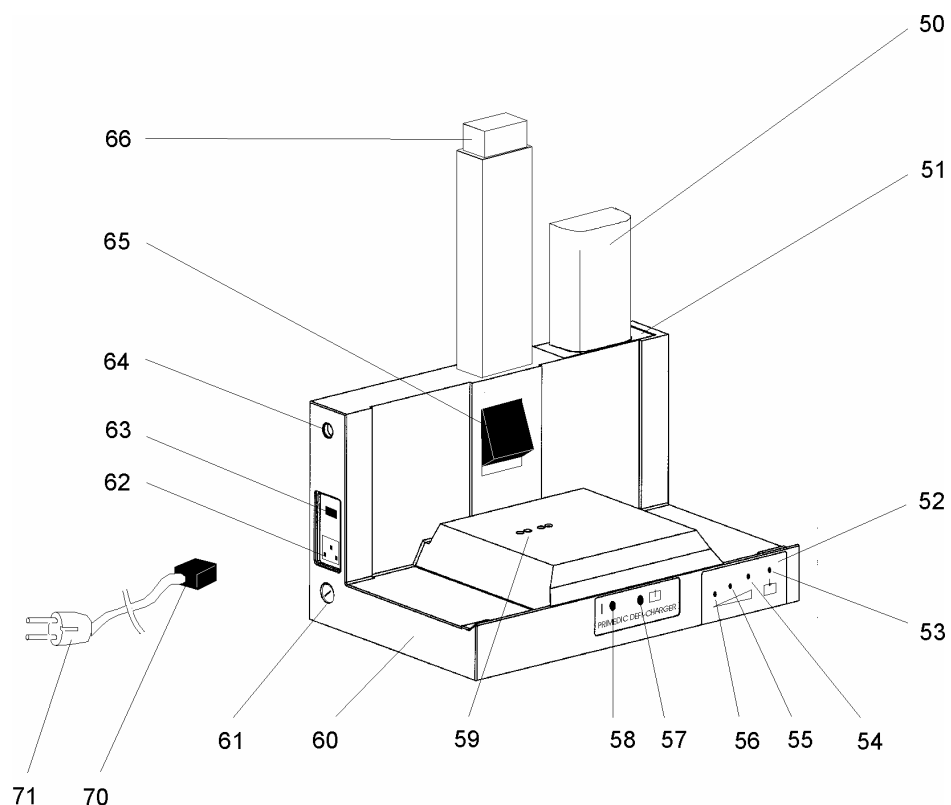


Abb.: 6 PRIMEDIC™ Defi-Charger Ladekonsole mit Anschlüssen und Anzeigen

50	Wechselakku (optional)	eingesteckt in Schacht zum Laden
51	Schacht	Laden bzw. Aufbewahren eines Reserveakkus PRIMEDIC™ Accu
52	Lademodul (optional)	Laden eines Reserveakkus
53	LED grün	signalisiert, dass Reserveakku geladen wird
54	LED grün	signalisiert Akkukapazität 90 - 100 %
55	LED gelb	signalisiert Akkukapazität 50 - 90 %
56	LED rot	signalisiert Akkukapazität 10 - 50 % bzw. blinkend einen Akkufehler
57	LED gelb	signalisiert Ladung des Akkus am Defibrillator
58	LED grün	signalisiert, dass Energieversorgung vorhanden zum Laden des Defibrillators bzw. des optionalen Reserveakkus
59	Kontakte	Übertragung des Ladestroms auf Defibrillator
60	Ladekonsole	Aufstellen des Defibrillators
61	Sicherung	Absicherung des Stromkreises für 12 / 24 V - Bordspannung
62	Universalstecker	Anschluß der Netzleitung
63	Spannungswähler	Einstellen des Spannungsbereichs 115 V oder 230 V
64	Gehäusedurchführung	Anschluß der 12 / 24 V - Bordspannung
65	Arretierung (optional)	Verankerung des Defibrillators auf der Ladekonsole
66	Entriegelungs-Taste (optional)	Einhand-Entriegelung des Defibrillators
70	Stecker	Anschluß an Universalstecker (62) von Ladekonsole
71	Netzstecker	Anschluß an Netzsteckdose

Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor ist ein Defibrillator mit integriertem Mehrkanal-EKG-Monitor und On-line-Drucker. Der Defibrillator kann mit dem EKG synchronisiert werden, so dass synchrone Kardioversionen möglich sind.

Die Gerätefamilie ist modular aufgebaut. Es existieren verschiedene Modelle:

PRIMEDIC™ Defi-Monitor

ECO 1 Low cost modell

DM 1 Basismodell

DM 3 mit Pulsoximeter

DM 10 mit Modulsteckplatz

DM 30 mit Pulsoximeter und Modulsteckplatz

An die Modulsteckplätze der DM 10 und DM 30 Modelle können die Module Pacer, I/D (interne Defibrillation) und R/D (Freihand-Defibrillation) angeschlossen werden.

Die PRIMEDIC™ Defi-Monitore wurden gezielt auf schnelle und sichere Benutzung in Notfallsituationen konzipiert. Alle Funktionseinheiten und Bedienelemente unterliegen folgenden Grundsätzen:

- klare Gliederung der Funktionseinheiten
- Reduzierung der Funktionen auf Notwendiges
- logische Bedienerführung
- klare, selbsterklärende Bedienelemente
- ergonomische Gestaltung
- nachrüstbare Funktionen, da modular.

Bei den Modellen DM 1, DM 3, DM 10 und DM 30 verfügt der EKG-Monitor über ein hochauflösendes EL-Graphic-Display, das selbst unter problematischen Lichtverhältnissen hohen Bildkontrast liefert.

Das Modell ECO 1 ist mit einem hochauflösenden LCD-Graphic-Display ausgestattet.

Der EKG-Monitor ist nach oben und unten schwenkbar, um in allen Lagen einen guten Betrachtungswinkel auf das dargestellte EKG zu ermöglichen, z.B.:

- Liegend bei Einsätzen im Freien
- Aufrecht stehend in tiefen Einbaupositionen im Rettungswagen.

In den Geräteversionen DM 3 und DM 30 besteht die Möglichkeit der kontinuierlichen, nichtinvasiven Messung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂). Im PRIMEDIC™ Defi-Monitor wird dazu ein hochwertiges Meßmodul der Firma NELLCOR PURITAN BENNETT Inc. eingesetzt.

Zusammen mit den in Kapitel 6.2 (Auswahl des richtigen SpO₂-Sensors) vorgeschriebenen Sensoren ist die kontinuierliche Überwachung der Sauerstoffsättigung von Erwachsenen, Kinder und Neugeborenen möglich. Neben den Meßwerten in % wird eine kontinuierliche Pulskurve im Monitor dargestellt. Diese wird auch über den Drucker hochauflösend dokumentiert.

Bei der Messung der Sauerstoffsättigung können Alarmgrenzwerte aktiviert werden, um eine Veränderung des Patientenzustandes zu bemerken.

Der Drucker kann sowohl zur Monitoring-Dokumentation als auch zur Registrierung des Notfallgeschehens (jeweils 5 Sekunden vor und 5 Sekunden nach einem Schock) eingesetzt werden.

Die Defibrillator-Einheit ist auf sichere und sehr schnelle Einsatzbereitschaft optimiert:

- Ladezeit für 100 Joule ca. 1 Sekunde (*)
 - Ladezeit für 360 Joule ca. 5 Sekunden (*)
- (*) = bei Akkukapazität ca. 90 % des Nennwertes.

In den Modellen DM 10 und DM 30 ist seitlich ein Modul-Steckplatz vorgesehen. An diesen kann z.B. ein Pacer-Modul angeschlossen werden. Dieser ist besonders einfach zu bedienen. Im Gegensatz zu herkömmlichen Pacern müssen zum Anschluß des Pacer-/ Defibrillationskabels **nicht** die Paddle entfernt werden. Beim PRIMEDIC™ Pacer wird das Pacer-/Defibrillationskabel einfach am Modul zugesteckt. Bei gesteckten Pacer-/Defibrillationskabel sind die Paddle-Elektroden abgeschaltet.

Wird während des Pacens eine Defibrillation notwendig, kann über die Kissen Elektroden ein Schock abgegeben werden. Die Auslöse-Knöpfe am Modul steuern Energieladung und Schockabgabe. Auch ohne Pacing kann über angelegte Kissen Elektroden Freihanddefibrilliert werden.

Wird kein Pacer benötigt und wünscht der Anwender die Energie nicht über Paddle zu applizieren, steht das R/D-Modul zur Verfügung. An dieses Modul werden die Kissen Elektroden zur Freihand-Defibrillation angeschlossen.

Mit Hilfe des I/D-Moduls für interne Defibrillation können Löffelelektroden über ein sterilisierbares Patienten-kabel angeschlossen werden. Für die Arbeit am offenen Thorax steht ein umfangreiches Löffelprogramm zur Verfügung.

Die Energieversorgung der PRIMEDIC™ Defi-Monitore erfolgt aus Wechselakkus mit NiCd-Zellen, unabhängig vom jeweiligen Modell. Die eingesetzte Ladeelektronik basiert auf dem neuesten Stand der Technik und ermöglicht so eine maximale Lebensdauer der verwendeten Akkus.

Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor kann im Ruhezustand auf einer Ladekonsole abgestellt werden. Die Konsole kann über verschiedene Adaptern (optional) an einer Wand oder im Rettungswagen fixiert werden. Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor kann bei Bedarf über die Einhand-Entriegelung einfach und schnell entnommen werden.

In der Ladekonsole sind die elektrischen Anschlüsse (Netzspannung oder DC-Bordspannung) untergebracht. Die Konsole dient u. a. als Energieversorgung für die Akkuladung.

Als Option ist die Konsole in Komfort-Ausführung erhältlich, die zusätzlich das Laden eines zweiten Wechselakkus ermöglicht. Bei Verwendung der Komfort-Version mit Accu-Care-Funktion wird der Akku optimal gepflegt, der gefürchtete „Memory“-Effekt wird vermieden. Diese Accu-Care-Option ist in alle Basis-Ladekonsolen nachrüstbar. Der Betrieb des PRIMEDIC™ Defi-Monitor ist auch möglich, wenn dieser auf der Ladekonsole abgestellt ist. Aus Sicherheitsgründen muss für den Betrieb der Akku angeschlossen bleiben, damit im Notfall der Defibrillator nicht ohne Akku von der Ladestation genommen wird.

Es ist umfangreiches Zubehör erhältlich.

3. Vorbereitende Maßnahmen

3.1 Akkuladung

Vor der ersten Benutzung des PRIMEDIC™ Defi-Monitor muss zunächst der Wechselakku aufgeladen werden.

Rasten Sie dazu den Wechselakku seitlich an der dafür vorgesehenen und markierten Stelle in seine Position (siehe auch Kapitel 9.1).

Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor muss anschließend auf die Ladekonsole PRIMEDIC™ Defi-Charger gesetzt werden. Die Ladekonsole muss mit Energie versorgt sein (Netz- oder Bordspannung), was Sie am Leuchten der grünen LED (58) erkennen können.

Wenn der Akku aufgeladen werden muss, startet die Ladeelektronik den Ladevorgang. Dies erkennen Sie am Leuchten der Lade-LED (57) der Ladekonsole. Nach Beendigung des Ladevorgangs erlischt die Lade-LED (57).

Achtung:

Ein vollständig leerer Akku muss für mindestens eine Stunde geladen werden. Eine zu kurze Ladedauer kann aufgrund der Natur des Akkus zu Fehlinterpretationen der Ladung durch das Gerät führen. Die Ladungsanzeige im Display wird fälschlicherweise einen vollen Akku anzeigen. Der sichere Betrieb des Gerätes ist u.U. nicht gewährleistet.

3.2 Konfiguration des Defibrillators / EKG-Monitors (Setup-Menue)

Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor ist werksseitig konfiguriert. Um individuelle Einstellungen vorzunehmen, können Sie im Setup-Menue bestimmte Parameter verändern. Diese Konfiguration bleibt bis zu einer erneuten Änderung gespeichert, unabhängig ob der Defibrillator ausgeschaltet oder der Akku gewechselt wird.

Das Setup-Menue ist auf zwei Seiten aufgeteilt. Die erste Seite erlaubt die Einstellung folgender Parameter:

Die unterstrichenen Parameter geben die werkseitige Einstellung an.

- | | | |
|----|------------|--|
| 1. | Filter | Aus / <u>50 Hz</u> / 60 Hz |
| 2. | Datum | TT.MM.JJ |
| 3. | Uhrzeit | hh.mm.ss |
| 4. | Sprache | <u>deutsch</u> / english / français / espanol / portugesh / nederlands / ... |
| 5. | Autoprint | Ein / <u>Aus</u> |
| 6. | Print | <u>1-Kanal</u> / 3-Kanal * |
| 7. | Print | <u>25 mm</u> / 50 mm * |
| 8. | Memo-Print | aktivieren |

* = nur bei Modellen DM 1 und DM 3 wählbar.

Die zweite Seite erlaubt die Einstellung folgender Parameter:

- | | | |
|----|---------------------------|---------------------------|
| 1. | ♥ ALARM 1 | <u>30</u> / <u>90</u> |
| 2. | ♥ ALARM 2 | <u>40</u> / <u>130</u> |
| 3. | ♥ ALARM 3 | <u>50</u> / <u>180</u> |
| 4. | SpO ₂ -Alarm 1 | <u>95</u> / <u>100</u> ** |
| 5. | SpO ₂ -Alarm 2 | <u>90</u> / <u>100</u> ** |
| 6. | SpO ₂ -Alarm 3 | <u>80</u> / <u>100</u> ** |

** nur bei Modell DM3

Zum Start des Setup-Menues müssen Sie während des Betriebs die Tasten Paddle-Ableitung (21) und die Ableitung-Wahl-Taste (22) gleichzeitig drücken. Es erscheint das Setup-Menue.

Die Tasten (21), (24) und (28) bekommen während der Konfiguration Sonderfunktionen, die als Symbol im Monitorbild dargestellt sind.

Taste (21)	auf	(σ)
Taste (24)	ab	(τ)
Taste (28)	ok	(↵)

Mit diesen Tasten steuern Sie die Konfiguration.

Nach dem Eintreten in das Setup-Menue ist der erste Menuepunkt markiert. Wollen Sie z.B. die Uhrzeit aktualisieren, so bewegen Sie die Markierung durch ein- oder mehrmaliges Drücken auf die Taste ab (24) nach unten, bis der Menuepunkt Uhrzeit markiert ist. Den markierten Menuepunkt Uhrzeit durch Drücken der Taste ok (28) auswählen. Die Markierung springt dabei auf den Stundenwert. Die Stunde wird durch Drücken der Taste auf (21) oder ab (24) verändert. Ist der richtige Wert eingestellt, mit der Taste ok (28) bestätigen. Die Markierung springt dann auf den Minutenwert und anschließend auf den Sekundenwert. Diese können Sie in der gleichen Weise verändern, wie eben beschrieben. Mit der abschließenden Bestätigung (ok-Taste (28)) springt die Markierung wieder auf den Menuepunkt Uhrzeit. Jetzt können Sie wie am Beispiel Uhrzeit gezeigt weitere Veränderungen vornehmen.

Zum Beenden des Setup-Menues bewegen Sie die Markierung mit den Tasten auf (21) oder ab (24) auf den Menuepunkt ENDE und bestätigen Sie dies mit der Taste ok (28).

Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor befindet sich danach wieder im Monitoring-Betrieb.

Hinweis:

Sollte während des Einstellens von Menue-Parametern aufgrund eines Notfalls der Defibrillator unverzüglich eingesetzt werden, besteht die Möglichkeit durch Drücken einer der Energie-Tasten (32) sofort das Setup-Menue zu verlassen.

4. Bedienung des Defibrillators

4.1 Ein- und Ausschalten des Defibrillators / Selbsttest

Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor wird mit der Ein-/ Standby-Taste (30) eingeschaltet, indem diese kurz gedrückt wird.

Ausschalten erfolgt durch ca. 2 Sekunden Drücken der Ein-/ Standby-Taste (30). Gleichzeitig ertönen 3 Warnsignale. Diese längere Zeit wurde deshalb gewählt, um ein versehentliches Abschalten zu verhindern. Eventuell geladene Energie für die Defibrillation wird automatisch intern entladen.

Hinweis:

Mit der Ein-/Standby-Taste (30) wird das komplette Gerät ein- bzw. ausgeschaltet. So können ohne Zeitverzögerung die Funktionen aller Baugruppen genutzt werden.

Unmittelbar nach dem Einschalten läuft ein interner Selbsttest ab, um wichtige Funktionen und Signaleinrichtungen zu überprüfen. Es leuchten ca. 2 Sekunden alle LED's der Defibrillator-Einheit. Achten sie unbedingt darauf, dass alle LED's aktiv sind. Ebenso muss während dieser Zeit ein Warnsummer ertönen. Achten Sie unbedingt auf die Funktion des Summers.

Achtung:

Sollten eine oder mehrere LED's oder der Warnsummer nicht funktionieren, muss der Defekt sofort beseitigt werden.

4.2 Synchron- und Asynchronbetrieb

Nach dem Einschalten des PRIMEDIC™ Defi-Monitors befindet sich die Defi-Einheit automatisch im Asynchronbetrieb.

Erfordert die Notfall-Situation eine synchrone Betriebsart des Defibrillators (Kardioversion), so muss diese bewußt durch Betätigen der SYNC-Taste (34) angewählt werden.

Die synchrone Betriebsart wird durch die LED (33) signalisiert. Zusätzlich wird im EKG-Monitor der Hinweis „SYNC“ dargestellt.

Nach einer synchronen Energieabgabe (Kardioversion) schaltet sich die Defi-Einheit auf Asynchronbetrieb zurück.

Hinweis:

In der synchronen Betriebsart werden auf dem Monitorbild EKG-Markierungen eingeblendet. Für eine sichere synchrone Betriebsart müssen diese Kardioversions-Marker in jedem QRS-Komplex unmittelbar bei einer R-Zacke erscheinen. Voraussetzung hierzu ist ein sauberes, artefaktfreies EKG-Signal mit ausreichender Amplitude.

Sollten keine Markierungen im EKG-Monitor sichtbar sein, so muss evtl. über die Signalverstärkungs-Taste die Amplitude verändert oder eine Ableitung mit besserer Signalqualität gewählt werden.

Hinweis:

Im Synchronbetrieb sollten für die EKG-Aufnahme nicht die Paddles verwendet werden, sondern die externen EKG-Patientenelektroden, da sonst durch Paddlebewegungen Artefakte auftreten können, die zu einer Störung der Synchronisation führen können.

Hinweis:

Zwischen Erkennen eines QRS-Komplexes (Synchron-Impuls) und Energieabgabe beträgt die Verzögerungszeit weniger als 60 ms.

Achtung:

Vor dem Auslösen der Kardioversion muss das Monitorbild beobachtet werden, ob die Kardioversions-Marker eindeutig den R-Zacken zugeordnet sind und nicht z.B. auf Herzschrittmacher-Impulse oder Artefakte reagieren.

4.3 Energiewahl

Die Energie wird ausgewählt durch Drücken einer der Tasten (32). Als Rückmeldung für die Energieeinstellung leuchtet die LED (31) direkt über der gedrückten Energietaste. Zusätzlich wird die angewählte Energiestufe im Monitor angezeigt. Die gewählte Energie erlischt, wenn nach ca. 2 Minuten keine Energie geladen wird.

Hinweis:

Die für die Defibrillation / Kardioversion nötige Energiestufe ist abhängig vom Patienten, dessen Größe und Körpergewicht und seinem Zustand. Anhaltspunkte hierzu finden Sie im Anhang A2.

Wurde versehentlich eine falsche Energiestufe ausgewählt, so ändern Sie diese durch Drücken der richtigen Taste mit der neuen Energiestufe. Dies funktioniert auch, wenn bereits Energie zur Defibrillation geladen wurde. Bei Änderung der Energiestufe zu höheren Werten wird die fehlende Energie nachgeladen. Bei niedrigeren Werten wird die überschüssige Energie in kleinen Schritten intern entladen.

4.4 Energieladung

Die gewählte Energie wird durch Drücken **einer** der Auslöse-Knöpfe (10) oder (12) geladen und steht damit für den Schock bereit.

Es erfolgt nun eine schnelle Energieladung. Als Zeichen für den Ladevorgang blinkt die LED (45). Die Ladezeit ist abhängig von der gewählten Energiestufe und der verfügbaren Akkukapazität. Eine Ladung der Defi-Einheit auf 100 Joule erfolgt in ca. 1 Sekunde, eine Ladung auf 360 Joule in ca. 5 Sekunden. Bei teilweise entladenerm Akku kann sich die Ladezeit etwas verlängern.

Nach der Ladung steht die Energie für 15 Sekunden bereit. Dies wird durch einen Dauerton und das Leuchten des OK-Signals (35) signalisiert. Gleichzeitig wird im Monitor die verbleibende Zeit angezeigt. Wird in dieser Zeit nicht defibrilliert, erfolgt eine interne Sicherheitsentladung.

Während dieser Zeit können Sie die geladene Energie, falls notwendig, nochmals verändern (siehe hierzu Kapitel 4.3). Nach Korrektur steht Ihnen erneut 15 Sekunden die Energie für die Schockabgabe bereit.

Sollte während der Energieladung ein Fehler auftreten, ertönt ein unterbrochener Warnton und die Achtung-LED (36) leuchtet.

Achtung:

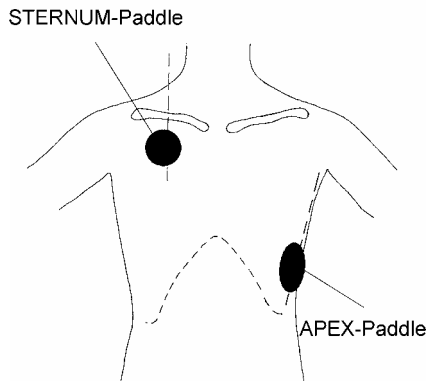
Bei der Meldung „Akku laden“ stehen noch min. 5 Energieentladungen mit max. Energie zur Verfügung. Erscheint diese Meldung sollte der Defi-Monitor möglichst schnell auf die Ladekonsole zurück zur Akkuladung gestellt werden.

Achtung:

Sollte die Fehleranzeige (36) aufleuchten, kann durch Aus- und Wiedereinschalten mit Hilfe des Selbsttests die Funktion des Defibrillators überprüft werden. Erlischt die Anzeige, ist der Defibrillator weiter einsatzbereit.

Achtung:

Sollte die Fehleranzeige (36) durch Ausschalten und Wiedereinschalten des Gerätes nicht erlöschen, muss der Defekt sofort beseitigt werden.



4.5 Positionierung der Paddles

Die Paddle müssen entlang der Herzachse platziert werden.

Das APEX-Paddle (9) wird im linken Brustbereich positioniert, über der Herzspitze auf der Axillarlinie.

Das STERNUM-Paddle (13) wird im rechten Brustbereich, unterhalb des Schlüsselbeins positioniert.

4.6 Entladung der Energie (Schock)

Die Energie wird entladen durch gleichzeitiges Drücken der Auslöse-Knöpfe (10) und (12) an den Paddles.

Im Asynchronbetrieb erfolgt unmittelbar nach dem gleichzeitigen Tastendruck die Entladung.

Im Synchronbetrieb müssen die beiden Auslöse-Knöpfe (10) und (12) solange gleichzeitig gedrückt gehalten werden, bis der Kardioversions-Zeitpunkt erreicht ist. Während dieser Zeit ertönt ein unterbrochener Signalton.

Werden die Auslöse-Knöpfe währenddessen wieder losgelassen, erfolgt keine Kardioversion.

Erfolgt innerhalb von 3 Sekunden bei gehaltenen Auslöse-Knöpfen keine Synchronisation, wird die Energie intern entladen. Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor befindet sich danach im Asynchronmodus.

Während des Schocks kommt es normalerweise zu einer kurzzeitigen Übersteuerung des EKG-Eingangs. Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor liefert bereits ca. 1 Sekunde nach dem Schock eine stabile EKG-Nulllinie, so dass unmittelbar der Erfolg der Defibrillation beurteilt werden kann.

Achtung:

Vor dem Auslösen der Kardioversion muss das Monitorbild beobachtet werden, ob die Kardioversions-Marker den R-Zacken zugeordnet sind und nicht z.B. auf Herzschrittmacher-Impulse oder Artefakte reagieren.

Achtung:

Die Kontaktflächen der Paddle müssen vor der Defibrillation mit ausreichend Elektroden-Gel versehen werden, um Verbrennungen der Haut zu vermeiden.

Achtung:

Beide Paddle müssen mit einem Kraft von etwa 100 N auf den Brustkorb gedrückt werden, um eine sichere Energieübertragung zu gewährleisten bzw. die Hautstellen unter den Paddles nicht zu beschädigen.

Achtung:

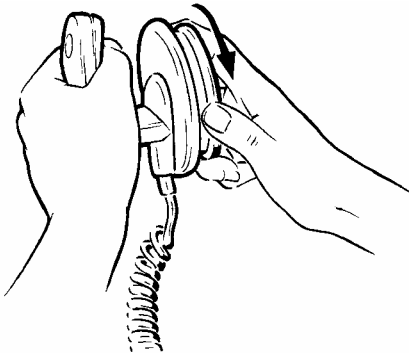
Achten Sie darauf, dass zwischen den Paddles keine Berührung bzw. eine leitende Gelverbindung besteht.

Achtung:

Vor und während der Energieentladung müssen alle an den Reanimationsmaßnahmen Beteiligten zurücktreten und sämtliche Berührungen mit Patienten oder leitfähigen Teilen (z. B. Trage) vermieden werden. Alle angeschlossenen Geräte, die nicht defibrillationgeschützt sind, sind vom Patienten vor Schockabgabe zu entfernen.

4.7 Kinderpaddles

Für die Defibrillation von Kindern müssen Elektroden mit kleineren Elektrodenflächen eingesetzt werden. Die Kinderpaddles sind in die Erwachsenenpaddles integriert. Schrauben Sie hierzu die großen Elektroden an beiden Paddles gegen den Uhrzeigersinn ab.



Aufschauben der Erwachsenenpaddles auf die Kinder-elektroden erfolgt im Uhrzeigersinn.

Hinweis:

Reinigen Sie nach Benutzung die Kinderpaddles bevor Sie die Erwachsenenpaddles wieder aufschrauben.

Achtung:

Schrauben Sie die Erwachsenenpaddles fest auf, damit der sichere Kontakt der Erwachsenenpaddles gewährleistet ist.

5. Bedienung des EKG-Monitors

5.1 Auswahl der EKG-Ableitungen

Es gibt zwei Arten ein EKG-Signal aufzunehmen:

1. über Paddle
2. über externes EKG-Patientenkabel.

Nach dem Einschalten des PRIMEDIC™ Defi-Monitors ist automatisch die Paddle-Ableitung aktiv. Dies wird durch ein Paddle-Symbol im Monitor signalisiert.

Ist kein externes EKG-Patientenkabel angeschlossen, läßt sich der Monitor nicht auf die Standardableitungen umschalten.

Bei angeschlossenem EKG-Patientenkabel kann auf die Darstellung der Standardableitungen umgeschaltet werden. Drücken Sie auf die Ableitungswahl-Taste (22), die Ableitung II ist sofort aktiv. Durch Druck auf die Ableitungs-Wahl-Taste (22) wird im Ringzählverfahren zwischen den möglichen Ableitungen I, II, III, aVR*, aVL* oder aVF* umgeschaltet. Die gewählte Ableitung wird im Monitor dargestellt.

Drücken der Paddle-Ableitungs-Taste (21) schaltet auf Ableitung über Paddleelektroden zurück, unabhängig ob über das externe Patienten-kabel EKG-Signale verfügbar sind.

Wird während des Monitorings das EKG-Patientenkabel aus der Eingangsbuchse des PRIMEDIC™ Defi-Monitor gezogen, schaltet der Monitor automatisch auf Paddle-Ableitung um.

Hinweis:

Wird bei eingeschaltetem Gerät 15 Minuten lang kein EKG aufgezeichnet oder keine Taste betätigt, schaltet sich der PRIMEDIC™ Defi-Monitor automatisch ab. Ca. 30 Sekunden vor dem Abschalten, wird dies durch einen unterbrochenen Warnton signalisiert. Durch eine beliebige Bedienung wird der Abschaltvorgang beendet.

Hinweis:

Bei angewählter Paddle-Ableitung wird im Grundzustand eine unterbrochene Linie mit dem Hinweis "Elektroden offen" im Monitor dargestellt. Sobald über die Paddle eine Ableitung erfolgt wird das EKG-Signal im Monitor angezeigt.

* = nur bei Modellen DM 1 und DM 3.

5.2 Einstellen der Signalverstärkung

Es stehen fünf Signalverstärkungs-Stufen zur Verfügung:

1. 0,5 cm/mV
2. 0,8 cm/mV
3. 1,0 cm/mV
4. 1,5 cm/mV
5. 2,0 cm/mV

Nach dem Einschalten des PRIMEDIC™ Defi-Monitors ist automatisch die Verstärkungsstufe 1 cm/mV aktiv. Durch Drücken der Signalverstärkungs-Taste (23) wird im Ringzählverfahren zwischen den Verstärkungs-Stufen umgeschaltet. Die 1mV-Referenz ist permanent am linken Bildschirm-Rand eingeblendet. Nach der Umschaltung auf einen anderen Wert wird dieser für ca. 5 Sekunden in der unteren Status-Zeile eingeblendet.

5.3 Lautstärke des Systolen-Signals

Es stehen drei Lautstärke-Stufen für das Systolen-Signal zur Verfügung: Aus, leise, laut.

Nach dem Einschalten ist automatisch die Lautstärke-Stufe Aus aktiv.

Durch Drücken auf die Lautstärke-Taste (24) wird im Ringzählverfahren jeweils zwischen den drei Lautstärke-Stufen umgeschaltet. D.h. jedes Drücken auf Taste (24) schaltet eine Stufe weiter.

5.4 Aktivieren der Alarme für Herzfrequenz

Es stehen vier Stufen zur Verfügung:

1. — — —
2. ♥ ALARM 1 30 / 90
3. ♥ ALARM 2 40 / 130
4. ♥ ALARM 3 50 / 180

Die oben genannten Alarmgrenzen sind im Lieferzustand voreingestellt. Die Werte der 2. bis 4. Alarmstufe können im Setup-Menue geändert werden (siehe Kapitel 3.2).

Nach dem Einschalten des PRIMEDIC™ Defi-Monitor ist der Alarm nicht aktiviert. Der Einstellbereich für die untere Alarmgrenze liegt im Bereich von 30 - 180, bei der oberen Alarmgrenze von 60 - 300. Dies wird im Monitor angezeigt. Durch Drücken der Alarm-Taste (28) kann dieser aktiviert werden. Die Alarm-Taste (28) arbeitet im Ringzählverfahren, d.h. jeder Druck schaltet immer eine Alarmstufe weiter.

Die Anzeige im Monitor (z. B. ♥ ALARM 30 / 90, SpO₂ 90 / 100) bedeutet, dass bei Überschreitung der Herzfrequenz von 90 Schlägen/Minute bzw. bei Unterschreitung von 30 Schlägen/Minute ein rhythmischer Alarmton ertönt. Das Alarmglocken-Symbol blinkt. Tritt der Alarm auf, können Sie diesen quittieren (abstellen), indem Sie die Alarm-Taste (28) kurz drücken. Der Alarmton wird für ca. 1 Minute abgeschaltet, die Alarmgrenzen bleiben jedoch erhalten. Während der Stummschaltung erscheint das Alarmglocken-Symbol durchgestrichen. Möchten Sie die Alarmgrenzen verändern oder den Alarm ausschalten, betätigen Sie die Alarm-Taste (28) solange, bis im Monitor die gewünschte Anzeige z.B. ♥ ALARM — — — erscheint.

Nach einer Defibrillation werden die Herzalarme automatisch auf AUS gesetzt.

Hinweis:

Testmöglichkeit für Alarmschaltung

Bei nicht angeschlossenem Patient wird ein Alarmbereich selektiert. Die optische und akustische Alarmauslösung muss sofort erfolgen. Nach Quittierung des Alarms (Taste 28 betätigen) wird der akustische Alarm für ca. 1 min unterdrückt. Der optische Alarm muss weiterhin aktiv bleiben (blinkende Alarmglocke).

5.5 Kontrast-Einstellungen (nur bei Modell ECO 1)

Es stehen fünf unterschiedliche Kontrast-Einstellungen zur Verfügung. Je nach Umgebungstemperatur oder -helligkeit ist es für kontrastreiche Monitordarstellungen hilfreich, den Kontrast zu verändern. Durch mehrmaliges Drücken auf die Kontrast-Taste (29) können Sie schnell die beste Kontrast-Stufe ermitteln. Die Kontraststufen sind im Ringzählverfahren abrufbar. Nach Ausschalten des PRIMEDIC™ Defi-Monitor wird die zuletzt benutzte Kontrast-Einstellung abgespeichert und ist nach dem Einschalten wieder aktiv.

5.6 Filter

Der Monitor besitzt die Möglichkeit, hochwertige Filter zuzuschalten, um z. B. 50 Hz (bzw. 60 Hz) Netzstörungen zu vermeiden. Dies kann im Setup-Menue (siehe Kapitel 3.2) eingestellt werden. Es ist ratsam den 50 Hz-Filter zu aktivieren.

5.7 Positionierung der EKG-Elektroden

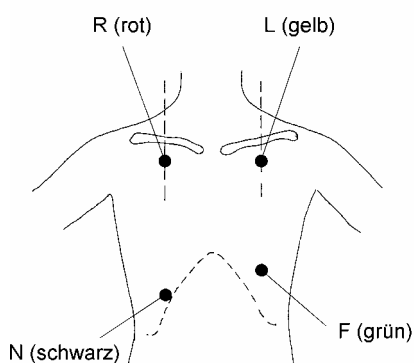
Die Qualität des dargestellten EKG-Signals hängt u.a. vom guten Kontakt und der richtigen Platzierung der EKG-Elektroden ab.

Bei sorgfältiger Anbringung können Bewegungsartefakte minimiert werden.

Anbringung der Einmalelektroden:

1. Stecken Sie den Stecker des Patientenkabels (4) in die EKG-Steckverbindung (3) deutlich rastend ein.
2. Befestigen Sie die Patienten-Elektrodenkabel mit dem Clipanschluß an der Elektrode sicher.
3. Schutzschicht von den Elektroden abziehen.
4. Achten Sie darauf, dass kein Elektrolyt-Gel auf die Klebefläche gelangt.
5. Elektroden auf die Haut des Patienten aufkleben, dabei die Klebefläche gut andrücken. Positionierung gemäß angegebener Tabelle.

Elektrodenplatzierung mit 4-adrigem Kabel (mit Neutralelektrode):



Elektrode	Position
Rot (R)	direkt unter der Mitte des rechten Schlüsselbeins (medioklavikular)
Gelb (L)	direkte unter der Mitte des linken Schlüsselbeins (medioklavikular)
Grün (F)	direkt unter dem linken Brustmuskel auf der Medioklavikularlinie
Schwarz (N)	rechte Körperseite, z. B. unterste Rippe auf der Medioklavikularlinie

Nach Benutzung der Einmalelektroden entfernen Sie diese vom EKG-Patientenkabel, indem Sie die Elektrodenklammer zusammendrücken. Verwenden Sie keine benutzten Einmalelektroden!

Hinweis:

Verwenden Sie Silber / Silberchlorid-Elektroden (Ag/AgCl) um eine Polarisierung der Elektroden während der Defibrillation zu minimieren.

Achtung:

Verwenden Sie nur das Original- PRIMEDIC™-Patientenkabel. Dieses Patientenkabel besitzt einen integrierten Defi-Schutz, der gefährliche Hochspannung vom EKG-Monitor fernhält. Bei Verwendung eines anderen Patientenkabels kann es zur Zerstörung der EKG-Einheit und zur Gefährdung des Benutzers führen.

Achtung:

Die schwarze EKG-Elektrode (N) muss immer kontaktiert sein, damit die Elektroden-Offen-Erkennung funktioniert. Bei nicht kontaktierter N-Elektrode erscheint in allen Ableitungen "Elektroden offen".

6. Bedienung des SpO₂-Monitors (nur bei Modell DM 3)

6.1 Anschluß des SpO₂-Sensors

Beim PRIMEDIC™ Defi-Monitor mit integriertem NELLCOR®-Pulsoximeter-Modul ist an der linken oberen Gehäuseseite eine blaue Eingangsbuchse (16) für SpO₂-Patientenkabel vorhanden.

Gehen Sie wie folgt vor:

1. In Buchse (16) den blauen Stecker (17) des ca. 1,4 m langen SpO₂-Patientenkabels einstecken.
2. Den NELLCOR®-Sensor in das andere Ende des SpO₂-Patientenkabels einstecken, bis Zugentlastung einrastet.
3. Prüfen Sie die einwandfreie mechanische Arretierung der Steckverbindung.

Zum Entfernen des NELLCOR®-Sensors vom SpO₂-Patientenkabel drücken Sie auf die Entriegelungstaste der Steckverbindung und entnehmen diesen ohne Gewaltanwendung.

Ist der NELLCOR®-Sensor an einem Patienten angelegt, erscheint nach ca. 5 sec Einmeßzeit der % - Wert und die Pulscurve im Monitor. Erkennt das Modul einen auswertbaren Sauerstoffsättigungswert, wird dies durch rhythmisches Auf und Ab des Signalbalkens am linken Rand der Pulscurve dargestellt.

Hinweis:

Knicken Sie nicht das Sensor- oder Patientenkabel, um Defekte und Fehlfunktionen zu verhindern.

Hinweis:

Wiederverwendbare Sensoren können maximal 4 Stunden an ein und derselben Meßstelle verbleiben, vorausgesetzt, dass regelmäßig die Hautbeschaffenheit, die korrekte Anbringung und der sichere Sitz des Sensors an der Meßstelle kontrolliert wird. Da die Sensorverträglichkeit an der Meßstelle von der individuellen Hautbeschaffenheit abhängig ist, kann es bei einigen Patienten erforderlich sein, die Meßstelle häufiger zu wechseln.

Hinweis:

Lesen Sie vor Gebrauch der Sensoren die beiliegende Gebrauchsanweisung.

Achtung:

Verwenden Sie keine beschädigten Sensoren oder Sensoren mit ungeschützten optischen Bauteilen.

Achtung:

Verwenden Sie für die SpO₂-Messungen nur Original NELLCOR®-Sensoren. Alle anderen Sensoren können Fehlmessungen verursachen oder das SpO₂-Modul schädigen.

Achtung:

Verwenden Sie immer das original SpO₂-Patientenkabel. Nur so ist der einwandfreie Anschluß der NELLCOR®-Sensoren an den Defi-Monitor möglich.

Achtung:

Vermeiden Sie Zugbelastung am NELLCOR®-Sensor oder am SpO₂-Patientenkabel.

6.2 Auswahl des richtigen SpO₂-Sensors

Um den richtigen Sensor für die jeweilige Anwendung zu finden, sind folgende Faktoren zu berücksichtigen:

- Gewicht des Patienten
- Aktivität des Patienten
- Dauer der Messung
- Durchblutung der Extremitäten.

Beachten Sie auch die Hinweise beim Einsatz von Pulsoximetern im Anhang A3.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die wesentlichen NELLCOR®-Sensoren mit Anwendungsbereichen, die beim PRIMEDIC™ Defi-Monitor sinnvollerweise eingesetzt werden können.

NELLCOR®-Sensoren	Gewicht des Patienten	besondere Merkmale
DS-100 A	> 40 kg	einfache Handhabung, wiederverwendbar
D-YS	> 1 kg	Universalsensor, wiederverwendbar, mit Ohrclip verwendbar
RS-10	> 40 kg	Reflexions-Sensor, an Stirn oder Schläfe einsetzbar, besonders bei Patienten mit eingeschränkter peripherer Durchblutung, wiederverwendbar
OXI-A/N	< 3 od. > 40 kg	wiederverwendbar, unsterile Einweg-Klebefläche
OXI-P/I	3 - 40 kg	wiederverwendbar, unsterile Einweg-Klebefläche

Weitere NELLCOR®-Sensoren sind verfügbar. Fragen Sie nach detaillierten Unterlagen.

Hinweis:

Die Bedienung der oben genannten Sensoren entnehmen Sie der beiliegenden Gebrauchsanweisung.

Achtung:

Verwenden Sie die Sensoren nur entsprechend ihrer Bestimmung (Gewicht des Patienten, Meßort ...). Genaue Hinweise und Anweisungen für den korrekten Einsatz entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Sensoren.

6.3 Einstellen der Alarme für SpO₂

Es stehen vier Stufen zur Verfügung:

1. — — —
2. SpO₂ Alarm 1 95 / 100
3. SpO₂ Alarm 2 90 / 100
4. SpO₂ Alarm 3 80 / 100

Die oben genannten Alarmgrenzen sind im Lieferzustand voreingestellt. Die Werte der 2. bis 4. Alarmstufe können im Setup-Menue geändert werden (siehe Kapitel 3.2). Der Einstellbereich für die untere Alarmgrenze liegt im Bereich von 80 - 99%, bei der oberen Alarmgrenze von 90 - 100%.

Nach dem Einschalten des PRIMEDIC™ Defi-Monitor ist der Alarm nicht aktiviert. Dies wird im Monitor angezeigt. Durch Drücken der SpO₂-Alarm-Taste (25) kann dieser aktiviert werden. Die SpO₂-Alarm-Taste (25) arbeitet im Ringzählverfahren, d.h. jeder Tastendruck schaltet immer eine Alarmstufe weiter.

Die Anzeige im Monitor (z.B. SpO₂-Alarm 80 / 90) bedeutet, dass bei Unterschreiten eines SpO₂-Wertes von 80 % bzw. bei Überschreiten von 90 % ein rhythmischer Alarm ertönt. Das Alarmglocken-Symbol blinkt. Tritt der Alarm auf, können Sie diesen quittieren (abstellen), indem Sie die SpO₂-Alarm-Taste (25) kurz drücken. Der Alarmton wird für ca. 1 Minute abgeschaltet. Während der Stummschaltung erscheint das Alarmglocken-Symbol durchgestrichen. Möchten Sie die Alarmgrenzen verändern oder den Alarm ausschalten, betätigen Sie die SpO₂-Alarm-Taste (25) solange, bis im Monitor die gewünschte Anzeige z.B. SpO₂-Alarm — — — erscheint.

Nach einer Defibrillation werden die SpO₂-Alarme automatisch auf AUS gesetzt.

Hinweis:

Testmöglichkeit für Alarmschaltung

Bei nicht angeschlossenem Patient wird ein Alarmbereich selektiert. Die optische und akustische Alarmauslösung muss sofort erfolgen. Nach Quittierung des Alarms (Taste 28 betätigen) wird der akustische Alarm für ca. 1 min unterdrückt. Der optische Alarm bleibt weiterhin aktiv (blinkende Alarmglocke).

Hinweis:

Wird kein SpO₂-Wert angezeigt, kann dies bedeuten:

- kein Sensor oder SpO₂-Patientenkabel angeschlossen
- Sensor defekt

Bei aktivierten Alarmgrenzen erfolgt Alarm in jedem der oben genannten Möglichkeiten.

7. Bedienung des Druckers

7.1 Protokoll des EKG-Signals

Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor verfügt über einen Drucker mit hoher Auflösung. Es ist ein EKG-Druck mit 3 Kanälen gleichzeitig möglich. Es stehen 25 und 50 mm/s * Druckgeschwindigkeit zur Verfügung.

Zum Protokollieren der EKG-Kurve während des Monitorings wird durch Betätigen der Drucker-Ein-/Aus-Taste (27) der on-line-Druck gestartet.

Erneutes Betätigen der Drucker-Ein-/Aus-Taste (27) stoppt den Protokollausdruck. Der EKG-Ausdruck erfolgt mit den Parametern die im Setup-Menue ausgewählt sind. Es stehen folgende Einstellmöglichkeiten zur Auswahl:

1-Kanal-Druck	druckt den im Monitor dargestellten EKG-Kanal. Ist die SpO ₂ -Messung aktiv, wird zusätzlich die SpO ₂ -Pulskurve dargestellt.
3-Kanal-Druck *	druckt die Kanäle I, II, III oder aVR, aVL, aVF zeitgleich, je nachdem, welche Ableitung im Monitor dargestellt ist.
25 mm/s - Druckgeschwindigkeit	Der Ausdruck erfolgt mit 25 mm/s.
50 mm/s - Druckgeschwindigkeit *	Der Ausdruck erfolgt mit 50 mm/s.

In der Geräteversion DM 3 besteht die Möglichkeit, die SpO₂-Pulskurve im Protokolldruck darzustellen. Dies ist nur im 1-Kanal-Modus möglich.

Der Ausdruck erfolgt 3 Sekunden zeitversetzt zur Monitordarstellung, d.h. es können Ereignisse vor der Aktivierung des Ausdrucks noch dargestellt werden.

Zum Abtrennen des EKG-Protokollstreifens verwenden Sie die integrierte Abreißkante des Druckerdeckels (11). Reißen Sie den Papierstreifen nach oben seitlich ab.

Hinweis:

Gezieltes und kurzes Drucken spart Energie und Papier und verlängert die Betriebszeit, in der das Gerät netzunabhängig arbeiten kann. Dies gilt besonders für das Drucken mit 50 mm Vorschubgeschwindigkeit *.

* = nur bei Modellen DM 1 und DM 3.

7.2 Automatischer Ausdruck nach jedem Schock (Autoprint)

Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor bietet die Möglichkeit automatisch nach jedem Schock (Defibrillation / Kardioversion) das Ereignis zu protokollieren. Dabei werden jeweils 5 Sekunden vor und 5 Sekunden nach dem Schock dokumentiert.

Es werden in einem Datenvorspann alle relevanten Parameter ausgedruckt:

- Datum, Uhrzeit
- Energie (Joule)
- Synchron- / Asynchronbetrieb
- Ableitung
- Herzfrequenz
- Filter
- Signalverstärkung
- Linien für spätere Notizen (z.B. Patientenname usw.)
- SpO₂-Wert (nur Modell DM 3)
- Geschwindigkeit

Die Autoprint-Funktion kann im Setup-Menue ein- und ausgeschaltet werden. Im Lieferzustand ist die Funktion ausgeschaltet.

Zum Abtrennen des EKG-Protokollstreifens verwenden Sie die integrierte Abreißkante des Druckerdeckels (11). Reißen Sie den Papierstreifen nach oben seitlich ab.

Hinweis:

Wurde die Autoprint-Funktion im Setup-Menue eingeschaltet bleibt diese aktiv, selbst nach Ausschalten des Defibrillators bzw. Akkuwechsel. Zum Deaktivieren dieser Funktion muss im Setup-Menue die Gerätekonfiguration geändert werden.

7.3 Ausdruck des Ereignis-Speichers

Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor speichert die letzten 10 Schocks (Defibrillationen / Kardioversionen) automatisch in einem Ereignis-Speicher. Dabei wird das EKG (jeweils 5 Sekunden vor und 5 Sekunden nach dem Schock), die Pulskurve (nur bei DM 3 wenn SpO₂ aktiv) gespeichert, sowie alle relevanten Parameter:

- Datum, Uhrzeit
- Energie (Joule)
- Synchron- / Asynchronbetrieb
- Ableitung
- Herzfrequenz
- Filter
- Signalverstärkung
- Linien für spätere Notizen (z.B. Patientenname usw.)
- SpO₂-Wert (nur bei Modell DM 3)
- Geschwindigkeit

Ein neu hinzukommendes Ereignis „schiebt“ das jeweils älteste Ereignis aus dem Speicher.

Aus dem Setup-Menue wird der Speicherinhalt, mit dem zuletzt aufgezeichneten Ereignis beginnend, ausgedruckt. Dazu wird die aktuelle Signalverstärkung verwendet.

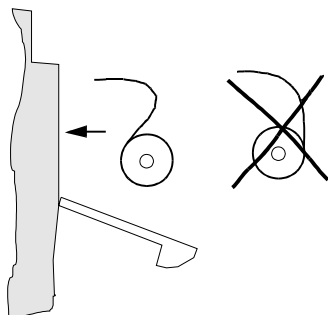
Gehen Sie in das Setup-Menue und wählen mit den Cursor-Tasten den Menüpunkt „Memo-Print“ an. Bestätigen Sie den Punkt "aktivieren". Der Memo-Druck startet. Zum Stoppen des Ausdrucks betätigen Sie die Drucker Ein/Aus-Taste (27). Der Ausdruck erfolgt mit 25 mm/s.

Zum Abtrennen des EKG-Protokollstreifens verwenden Sie die integrierte Abreißkante des Druckerdeckels (11). Reißen Sie den Papierstreifen nach oben seitlich ab.

Hinweis:

Die Daten im Ereignis-Speicher bleiben auch nach dem Ausdruck erhalten. Sie können beliebig oft gedruckt werden.

7.4 Einlegen des Druckerpapiers



Zum Einlegen des Druckerpapiers (Papierrolle) Deckel (11) des Druckers nach vorne aufklappen. Dafür vorgesehene Papierrolle vorbereiten (Klebestreifen entfernen, Papier ca. 10 cm abrollen). Papierrolle in Druckerschacht so einlegen, dass das Papier wie in nebenstehender Skizze gezeigt, verläuft. D.h. der einzufädelnde Papierstreifen muss mit der blanken Seite nach oben eingefädelt werden. Sollte die karierte Seite nach oben zeigen, nehmen Sie die Papierrolle heraus und legen Sie anders herum wieder ein. Papierende an die Gummiwalze halten und die Papiervorschub-Taste (26) betätigen. Das Papier läuft nun in seine Startposition.

Schließen Sie den Deckel (11) und betätigen Sie erneut die Papiervorschub-Taste (26). Das Papier wird automatisch durch den Deckelschacht bis zur Abreißkante transportiert.

Hinweis:

Der Deckel ist so konstruiert, dass er bei größerer Krafteinwirkung von außen ohne Beschädigung aus seiner Position springt, setzen Sie den Deckel anschließend wieder ein, indem Sie die Schnappelemente mit z.B. einem Schraubendreher zurückschieben und den Deckel einrasten lassen.

8. Handhabung der Ladekonsole

Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor sollte nach jedem Einsatz auf die Ladekonsole abgestellt werden, um den Akku wieder aufzuladen. Falls nicht, muss zur Sicherung der Einsatzbereitschaft ein zweiter geladener PRIMEDIC™ Accu verfügbar sein oder der Akku mit dem externen Lade-/Pflege-Tischgerät geladen werden.

Wenn der Defibrillator auf die Ladekonsole aufgestellt wird, kontaktieren automatisch die Federkontakte und der Akku kann geladen werden.

In Verbindung mit den Befestigungsmodulen für Wand- oder Fahrzeugmontage wird der PRIMEDIC™ Defi-Monitor sicher arretiert, sobald dieser auf die Ladekonsole abgestellt wird.

Zum Entnehmen des PRIMEDIC™ Defi-Monitors aus der Ladekonsole greifen Sie mit einer Hand den Griff des Defibrillators und drücken z. B. mit dem Zeigefinger die Entriegelungs-Taste (66) nieder. Jetzt können Sie den Defibrillator entnehmen oder nach vorne kippen, um den Ersatzakku zu erreichen.

Hinweis:

Nach dem Aufstellen sollte der Defibrillator auf sichere Arretierung überprüft werden.

Achtung:

Ein vollständig leerer Akku muss für mindestens 45 Minuten geladen werden. Eine zu kurze Ladedauer kann aufgrund der Natur des Akkus zu Fehlinterpretationen der Ladung durch das Gerät führen. Die Ladungsanzeige im Display wird fälschlicherweise einen vollen Akku anzeigen. Der sichere Betrieb des Gerätes ist u.U. nicht gewährleistet.

9. Handhabung der Wechselakkus

Der Wechselakku (PRIMEDIC™ Accu) wird automatisch geladen, sobald der Defibrillator auf die Ladekonsole aufgesetzt wird. Ist der PRIMEDIC™ Defi-Monitor in permanentem Einsatz, sind ein oder mehrere Wechselakkus geladen vorzuhalten, die im Bedarfsfall eingesetzt werden. Das Laden eines zusätzlichen Akkus ist in der Komfort-Ausführung (optional) der Ladekonsole möglich (siehe Kapitel 9.2).

Alle in NiCd-Technik aufgebauten Akkus müssen vor dem Laden möglichst komplett entladen werden, um einen „Memory“-Effekt zu vermeiden (siehe dazu Anhang A1).

Die ideale Akkupflege wird erreicht, wenn die Komfort-Ausführung der Ladekonsole bzw. das Tischlade-Pflegegerät eingesetzt wird. Diese besitzen für die Ladung eines Akkus die sogenannte Accu-Care-Funktion. D. h. der eingesteckte Akku wird bewertet und definiert entladen bevor die Ladung auf maximale Kapazität erfolgt.

Wird regelmäßig der am PRIMEDIC™ Defi-Monitor angeschlossene Akku gegen den Akku der Ladekonsole getauscht (ca. alle zwei Wochen) lässt sich wirksam der „Memory“-Effekt vermeiden.

Hinweis:

Akkumulatoren sind Verschleißteile. Selbst bei optimaler Pflege ist ein Nachlassen der Kapazität auf Dauer unvermeidbar. Sinkt die Akkukapazität nach z. B. 2 Jahren soweit, dass nur noch wenige Schocks mit maximaler Energie abgegeben werden können, sollte aus Sicherheitsgründen der Akku nicht weiter verwendet werden.

Hinweis:

Akkumulatoren müssen fachgerecht entsorgt werden. Geben Sie verbrauchte PRIMEDIC™ Accus bei uns, dem Fachhandel oder Ihrem örtlichen Recyclingunternehmen ab. Werfen Sie den Akku nicht in den Hausmüll!

Hinweis:

Wird der Defibrillator mit entladendem Akku auf die Ladekonsole gestellt, ist der Betrieb nach Einschalten nicht sofort möglich.

Achtung:

Für den Betrieb des PRIMEDIC™ Defi-Monitor muss der Akku an der rechten Geräteseite angeschlossen sein. Das gilt aus Sicherheitsgründen auch für den Fall, dass der Defibrillator auf der Ladekonsole betrieben wird.

9.1 Wechseln des Akkus

Der PRIMEDIC™ Accu wird wie folgt an den Defibrillator angeschlossen:

1. Nehmen Sie zur leichteren Arretierung des Akkus das rechte Paddlekabel (Apex) von seiner Ruheposition herunter.
2. Nehmen Sie den PRIMEDIC™ Accu mit den Anschlußkontakten nach oben orientiert in die Hand.
3. Setzen Sie den Akku seitlich in die dafür vorgesehene Führung. Achten Sie darauf, dass der Akku flach an der Defi-Seite anliegend zunächst in der untersten Position einwandfrei ausgerichtet ist.
4. Schieben Sie den Akku nach oben, bis er deutlich hörbar einrastet.

Hinweis:

Der PRIMEDIC™ Accu muss am Defi-Gehäuse anliegend nach oben eingerastet werden. Ein „schiefes“ Einsetzen des Akkus ist nicht möglich.

Der PRIMEDIC™ Accu wird folgendermaßen vom Defibrillator abgenommen:

1. Nehmen Sie zum leichteren Wechsel des Akkus das rechte Paddlekabel (Apex) von seiner Ruheposition.
2. Drücken Sie auf die Markierung des Entriegelungsknopfes (7) und halten Sie den Knopf gedrückt.
3. Schieben Sie den Akku am Defi anliegend nach unten, bis er hörbar ausrastet.
4. Lassen Sie den Entriegelungsknopf (7) wieder los.

9.2 Paralleles Laden des Akkus in der Ladekonsole

Das Laden eines zweiten PRIMEDIC™ Accus ist z.B. in der Komfort-Ausführung der Ladekonsole möglich.

Der PRIMEDIC™ Accu wird mit den Kontakten nach unten in den Schacht (51) der Ladekonsole eingesteckt. Das Einstecken erfolgt von oben nach unten.

Ist die Ladekonsole z. B. an einer Wand montiert und der Defi darauf abgestellt, können Sie trotzdem den zweiten Akku in dem Schacht der Konsole einstecken bzw. daraus entnehmen. Betätigen Sie hierzu die Entriegelungs-Taste (66) und kippen den Defi soweit nach vorne, bis der Schacht zugänglich ist.

Nach dem Einstecken wird der Akku definiert entladen, was durch das Leuchten der LED's (54 - 56) angezeigt wird.

Am Entladeschluß wird der Akku definiert geladen. Die Lade-LED (53) leuchtet. Ist der PRIMEDIC™ Accu geladen, erlischt die Lade-LED (53) und die 100 % - LED (54) leuchtet, der Akku kann entnommen werden. Sollte der Akku in der Konsole längere Zeit verweilen, wird für eine Ladeerhaltung des Akkus gesorgt.

Hinweis:

Während der Akku entladen oder geladen wird, sollte dieser nicht aus dem Schacht entnommen werden.

10. Pflege und Wartung

Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor, sämtliche Zubehörteile wie z. B. EKG-Patientenkabel und die Ladekonsole PRIMEDIC™ Defi-Charger können mit handelsüblichen Haushaltsreinigern gepflegt werden. Benutzen Sie ein feuchtes, sauberes Tuch.

Zur Desinfektion der Paddlelektroden können übliche Wischdesinfektionsmittel verwendet werden (z. B. Gigasept FF).

Achtung:

Verwenden Sie keine tropfnassen Tücher zur Reinigung. Schütten Sie keine Flüssigkeiten über das Gerät bzw. tauchen Sie es nicht ins Wasser.

Unabhängig vom Gebrauch des Gerätes empfehlen wir eine regelmäßige Sichtprüfung / Wartung des PRIMEDIC™ Defi-Monitor und der Zubehörteile durch den Anwender.

Achten Sie dabei auf folgende Punkte:

1. Sichtprüfung von Gehäuseteilen auf Beschädigungen (Defibrillator, Ladekonsole, Akku).
2. Sichtprüfung des EKG-Patientenkabels und der Paddlekabel auf Beschädigung der Isolierung.
3. Reinigung der Paddleelektroden von Gelresten und Verunreinigungen, um einen sicheren Kontakt zwischen Kinder- und Erwachsenen Elektroden zu gewährleisten bzw. Spannungsüberschläge zu verhindern.
4. Entfernen von Schmutzansammlung im Schacht des Druckers.

Achtung:

Bei Beschädigungen von Gehäuseteilen bzw. Isolationen müssen diese sofort repariert werden.

Hinweis:

Nähere Angaben zu den regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) finden Sie im Anhang 6.

11. Entsorgung

Das Gerät ist am Ende seiner Lebensdauer dem Recycling entsprechend den jeweils örtlich geltenden Bestimmungen zuzuführen. Einzelheiten sind im Zweifelsfall beim örtlichen Recycling-Unternehmen zu erfragen.

12. Technische Daten, Zubehör

12.1 Technische Daten PRIMEDIC™ Defi-Monitor ECO 1 / DM 1 / DM 3

Defibrillation / Kardioversion:

Betriebsarten:	synchron oder asynchron, externe Defibrillation
Energiestufen:	10, 20, 30, 50, 100, 200, 300, 360 Joule (50 Ω)
Entladungen:	60 Schuß mit 360 Joule bei 20 °C, 30 Schuß mit 360 Joule bei 0 °C
Ladezeit, Akku voll:	1 s (100 Joule), 5 s (360 Joule)
Ladezeit nach 15 Schocks:	1,5 s (100 Joule), 5,5 s (360 Joule)
Verzögerungszeit:	< 60 ms zwischen Synchronisations-Impuls und Energieabgabe

EKG-Monitoring Modell ECO 1:

Aufbau:	EKG-Monitor schwenkbar um ± 30° zur optimalen EKG-Lesbarkeit
Monitor-Typ:	hochauflösende Graphik-LCD
Monitor-Größe:	120 x 90 mm (Diagonale 5,7" oder 145 mm)
Auflösung:	320 x 240 Pixel (Pixelgröße 0,36 x 0,36 mm)
Filter:	zuschaltbar, 50 oder 60 Hz
Anzeigen:	Signalverstärkung, Systolenton, Herzfrequenz, Paddle-Ableitung, Energiestufe, Akkukapazität, Alarmgrenzen für Herzfrequenz
Alarm:	einstellbar für Ober- und Untergrenzen der Herzfrequenz

EKG-Monitoring Modelle DM 1 / DM 3:

Aufbau:	EKG-Monitor schwenkbar um ± 30° zur optimalen EKG-Lesbarkeit
Monitor-Typ:	hochauflösender EL-Monitor (Elektro-Lumineszenz)
Monitor-Größe:	115 x 86 mm (Diagonale 5,6" oder 143 mm)
Auflösung:	320 x 240 Pixel (Pixelgröße 0,36 x 0,36 mm)
Filter:	zuschaltbar, 50 oder 60 Hz
Anzeigen:	Signalverstärkung, Herzfrequenz, Ableitung, Energiestufe, Akkukapazität, Alarmgrenzen für Herzfrequenz, SpO ₂ -Wert, Alarmgrenzen für SpO ₂ (nur bei DM 3),
Alarm:	einstellbar für Ober- und Untergrenzen der Herzfrequenz bzw. SpO ₂

NELLCOR® - Pulsoximeter - Modul (nur bei Modell DM 3):

Anzeigebereich:	100 - 0%		
Kalibrierbereich:	100 - 50 %		
Meßgenauigkeit:	SpO ₂		
	Erwachsene	100 - 70%	+/- 2 Digit
		69 - 50%	+/- 3 Digit
		50 - 0 %	nicht spezifiziert
	Neugeborene:	95 - 70%	+/- 3 Digit

Die Prüfverfahren zur Kalibrierung können vom Hersteller abgefragt werden.

Wellenlänge:	Rot: 660 nm , Infrarot: 920 nm
Lichtdichte:	0,5 lumen/cm ²
Betriebsart:	kontinuierlich
Aktualisierungszeit:	< 2 sec.

Hinweise bzgl. Toxizität der mit dem Patienten in Berührung kommenden Werkstoffe 18565 Fingersensor DS-100A für Pulsoximeter nach EN 10993-10, ISO 10993-5

Drucker:

Drucker-Typ: Thermo-Direktverfahren
Auflösung: 8 Bit / 200 dpi
Papierbreite: 58 mm
Vorschub: 25 / 50* mm/s
Betriebsarten: Auto-Print (Protokolldruck nach Defibrillation mit 5 s Vor- und 5 s Nachgeschichte)
EKG-Print (EKG-On-line-Protokolldruck)
MEMO-Print (Ausdruck des Ereignisspeichers der letzten 10 Defibrillationen mit 5 s Vor- und 5 s Nachgeschichte)
1/3*-Kanal-Print

* = nur bei Modellen DM 1 und DM 3

Klassifikation: Schutzklasse II, Typ BF, Medizinprodukt der Klasse 2b

Kennzeichnung: 

Das Gerät ist ein Medizinprodukt und entspricht der EG-Richtlinie 93/42/EWG

Sonstiges:

Energieversorgung: aus Wechselakku (PRIMEDIC™ Accu)
Wechselakku: 14,4 V / 1,5 Ah / NiCd
Betriebsbedingungen: 0 ... 50 °C, 30 ... 95 % rel. Feuchte, jedoch ohne Kondensation
700 hPa ... 5000 hPa für 1 h,
700 hPa ... 1060 hPa Dauerbetrieb
Lagerbedingungen: -20 ... 70 °C, 20 ... 95 % rel. Feuchte, jedoch ohne Kondensation
500 hPa ... 1060 hPa
Abmessungen: 42 x 12 x 42 cm (B x T x H)
Gewicht: 8 kg

Änderungen vorbehalten.

Lieferumfang: Artikel-Nr.

PRIMEDIC™ Defi-Monitor ECO 1 96017

1	PRIMEDIC™ Accu	72264
1	EKG-Patientenkabel, 4-polig mit integr. Defi-Schutz, Neutralelektrode	72303
30	EKG-Klebeelektroden Ag/AgCl Ø 55 mm	18155
1	Kontaktgel, 60 g	13026
1	Drucker-Papier, 58 mm	18122
1	Medizinproduktebuch	13084
1	Gebrauchsanweisung	18886
1	Einweisungsprotokoll	18514

PRIMEDIC™ Defi-Monitor DM 1 96088
siehe ECO 1

PRIMEDIC™ Defi-Monitor DM 3 96067
siehe ECO 1, jedoch zusätzlich:

1	SpO ₂ -Fingersensor DS-100 A (NELLCOR®)	18565
1	SpO ₂ -Patientenkabel (2,4 m)	18783

12.2 Zubehör

	Artikel-Nr.
Tasche mit Staufächern	72310
Tragegurt mit Befestigungselementen	72311
Elektroden-Gel, 60 g-Tube	13026
EKG-Patientenkabel, 4-polig mit integr. Defi-Schutz, Neutralelektrode	72303
EKG-Einmalelektroden Ag/AgCl, Ø 55 mm (30 St.)	18155
PRIMEDIC™ Accu, 14,4 V / 1,5 Ah, NiCd	72264

Weiteres Zubehör siehe separate Zubehör-/Preisliste.

12.3 Bildzeichen

Folgende Bildzeichen werden am Gerät verwendet:

Typenschild:



Schutzklasse

IPX1

Tropfwwassergeschützt



Gebrauchsanweisung beachten!

Paddle:

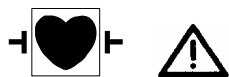


Schutzgrad BF,
Eingang defibrillationsgeschützt



Gefährliche elektrische Spannung
(Hochspannung)

EKG-Eingangs-Buchse:



Schutzgrad CF in Verbindung mit
EKG Patienten-kabel mit
integriertem Defibrillationsschutz

SpO₂-Eingangs-Buchse
(nur bei Modell DM 3):



Schutzgrad BF, Eingang defibrillationsgeschützt
Gebrauchsanweisung beachten!

13. Gewährleistungsbedingungen

Metrax gewährt als Hersteller auf dieses Gerät 2 Jahre Garantie ab Kaufdatum. Innerhalb dieser Zeit beseitigt Metrax unentgeltlich Mängel am Gerät, die auf Material- oder Herstellungsfehlern beruhen. Die Instandsetzung erfolgt nach Wahl von Metrax durch Reparatur oder Austausch. Durch eine Garantieleistung wird die ursprüngliche Garantiezeit nicht verlängert.

Garantie- und auch gesetzliche Mängelansprüche bestehen nicht bei nur unerheblicher Beeinträchtigung der Brauchbarkeit, bei natürlicher Abnutzung oder Schäden, die nach dem Gefahrübergang infolge fehlerhafter oder nachlässiger Behandlung, übermäßiger Beanspruchung oder aufgrund besonderer äußerer Einflüsse entstehen, die nach dem Vertrag nicht vorausgesetzt sind. Gleiches gilt, wenn vom Käufer oder Dritten unsachgemäß Änderungen oder Instandsetzungsarbeiten vorgenommen werden.

Anderweitige Ansprüche gegen Metrax sind ausgeschlossen, es sei denn, solche Ansprüche beruhen auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit oder zwingenden gesetzlichen Haftungsnormen.

Mängelansprüche des Käufers gegen den Verkäufer (Händler) werden durch diese Garantie nicht berührt.

Im Garantiefall senden Sie bitte das Gerät mit Kaufnachweis (z.B. Rechnung) unter Angabe Ihres Namens und Ihrer Anschrift an Ihren Händler oder an Metrax.

Der Metrax-Kundendienst steht Ihnen auch nach Ablauf der Garantiezeit zur Verfügung!

14. Anhang

A1 Allgemeine Hinweise und Regeln beim Einsatz von Akkumulatoren

Was ist ein Akkumulator?

Akkumulatoren werden zur Speicherung elektrischer Energie verwendet. Dabei wird während des Ladevorgangs der Ladestrom in chemischer Form im Akku gespeichert. Beim „Entladen“ des Akkus (während des Gerätebetriebes) wird die chemische Energie wieder in elektrische Energie umgewandelt. Dieser Lade- und Entladeprozess ist vielfach wiederholbar.

Blei- oder NiCd-Akku?

In der Praxis haben sich verschiedene Akkumulator-Konstruktionen durchgesetzt, die allerdings unterschiedliche, typische Eigenschaften besitzen.

1. Blei-Akku
2. NiCd-Akku (Nickel-Kadmium)
3. Metallhybrid-Akku

Für die Entwicklung des PRIMEDIC™ Defi-Monitor wurde der NiCd-Akku ausgewählt, da er in der Praxis einige Vorteile gegenüber anderen Konstruktionen aufweist.

Der Blei-Akku, eine der ältesten Akkutypen, wandelt bei zu starker Ladung die Energie in gefährliches Knallgas (Explosionsgefahr) um. Der NiCd-Akku besitzt im Vergleich zum Blei-Akku eine deutlich höhere Energiedichte. D. h. bei gleicher Baugröße kann der PRIMEDIC™ Accu erheblich mehr Schocks abgeben (bzw. besitzt eine längere Monitoringzeit) als ein vergleichbarer Blei-Akku.

Der Metallhybrid-Akku besitzt zwar eine nochmals höhere Energiedichte als ein NiCd-Akku, aber die Höhe des Stroms, die aus diesem Akku entnommen werden kann, ist zu gering. Dies hätte eine zu lange Energiebereitstellungszeit für den Schock zur Folge, was den Anforderungen heutiger Defibrillatoren widerspricht.

Die Handhabung des NiCd-Akkus ist unproblematisch. Durch modernste, mikroprozessorgesteuerte Ladeschaltungen, wie sie auch im PRIMEDIC™ Defi-Monitor angewendet werden, können sehr kurze Ladezeiten bei gleichzeitiger Schonung des Akkus erreicht werden.

Wird der NiCd-Akku über einen längeren Zeitraum nur zu einem kleinen Teil entladen und wieder geladen stellt sich ein typisches Phänomen, der „Memory“-Effekt, ein. Dieser „Memory“-Effekt hat in der Praxis die Auswirkung, dass der Akku, obwohl er eine nominal große Akkukapazität besitzt, sich verhält, als wäre er ein kleiner Akku mit geringer Kapazität.

Ein Beispiel zur Verdeutlichung:

Ein Akku hat eine Kapazität von 60 Schocks mit je 360 Joule. Es wird die Energie für 5 Schocks entnommen und der Akku wird danach wieder aufgeladen. Wird diese Betriebsweise über eine längere Zeit so fortgeführt, kann sich der „Memory“-Effekt einstellen. D. h. die Kapazität des Akkus verringert sich auf 5 bis 6 Schocks, da der Akku auf 5 Schocks „trainiert“ wurde.

Der „Memory“-Effekt ist nur mit großem Aufwand umkehrbar, der Akku kann also nicht mehr sinnvoll verwendet werden, wenn seine „Restkapazität“ einen praktikablen Wert unterschreitet.

Wie kann der „Memory“-Effekt vermieden werden?

Um den „Memory“-Effekt zu vermeiden, muss der Akku von Zeit zu Zeit komplett entladen werden, damit zwischenzeitlich ein vollständiger Ladezyklus durchgeführt werden kann. In der Praxis kann das auf verschiedene Weise durchgeführt werden:

1. Wurde der Akku nur geringfügig entladen, nicht sofort wieder aufladen. Es steht meist noch soviel Energie zu Verfügung, dass zu einem späteren Zeitpunkt mit der Restenergie weitergearbeitet werden kann. Der PRIMEDIC™ Defi-Monitor lädt einen Akku nicht in jedem Fall sofort wieder auf. Erst nach Unterschreiten einer Schwelle wird der Akku geladen.
2. Vor dem Aufladen des Akkus wird die restliche Kapazität aufgebraucht, z. B. durch mehrere Schocks mit hoher Energie oder Monitoring. Dies ist nicht jedesmal vor Aufladen nötig, sondern nur von Zeit zu Zeit (jede Woche oder Monat, je nach Häufigkeit des Einsatzes).
3. Die optimale Akkupflege ist eine vollautomatische Entlade-/Ladevorrichtung, bei der vor jedem Ladevorgang eine definierte Entladung stattfindet. Aus Sicherheitsgründen wird diese Ladetechnik nicht angewendet bei Akkumulatoren, die direkt im Defibrillator geladen werden. Es kann sonst der ungünstige Fall eintreten, dass der Defibrillator gerade in dem Moment benötigt wird, in dem der Akku vollständig entladen ist.

Die vollautomatische Entlade-/Ladevorrichtung ist als Accu-Care-Funktion in der Ladekonsole des PRIMEDIC™ Defi-Monitor realisiert. Mit dieser Option (auch nachrüstbar) kann ein zweiter PRIMEDIC™ Accu geladen werden, bei dem durch die Accu-Care-Funktion der „Memory“-Effekt wirksam vermieden wird.

Welche Effekte zeigen Akkumulatoren noch?

Akkumulatoren haben zwei weitere Eigenschaften in der täglichen Praxis:

1. Selbstentladung
2. Alterung nach längerer Benutzung.

Die Selbstentladung eines Akkus bedeutet im praktischen Einsatz, dass ein voller Akku langsam aber stetig seine Ladung verliert. Nach etwa 4 Wochen stehen etwa 90 % der Kapazität zur Verfügung. Dieser Effekt muss normalerweise nur berücksichtigt werden, wenn mehrere Akkus auf „Vorrat“ geladen wurden.

PRIMEDIC™ Defi-Monitor berücksichtigt diesen Selbstentladeeffekt und gleicht ihn durch eine Ladeerhaltungsschaltung aus.

Selbst bei optimaler Pflege eines Akkumulators tritt nach einer Zeit von ca. 2 - 3 Jahren (je nach Häufigkeit der Nutzung) ein Alterungseffekt ein. Ein Akkumulator ist nach etwa 500 - 1000 Ladezyklen (abhängig vom Typ) nicht mehr in der Lage, die aufgenommene elektrische Energie in den chemischen Speicher zu überführen. Der Akku wird dadurch unbrauchbar und muss gegen einen neuen ausgetauscht werden.

A2 Allgemeine Hinweise und Regeln im Umgang mit Defibrillatoren

Was ist Defibrillation?

Unter Defibrillation bezeichnet man eine Stromabgabe an den Herzmuskel. Die dadurch bewirkte Kontraktion und damit Depolarisation des Herzmuskels kann lebensgefährliche Herzrhythmusstörungen beenden.

Herzrhythmusstörungen sind unkoordinierte elektrische und mechanische Aktivitäten des Herzmuskels.

Rhythmusstörungen	mögliche Maßnahmen
teilweise unkoordinierte Aktivitäten des Herzmuskels (z.B. Vorhofflimmern)	synchronisierte Kardioversion
völlige unkoordinierte Aktivitäten des Herzmuskels (Herzkammerflimmern).	Unsynchronisierte Kardioversion (Defibrillation)

Die o. g. Tabelle zeigt zwei generelle Gruppierungen von Herzrhythmusstörungen mit möglichen Gegenmaßnahmen.

Die beiden Kardioversionsverfahren sind unterschiedlich und im folgenden kurz beschrieben:

1. Unsynchronisierte Kardioversion (Defibrillation):

Bei diesem Defibrillationsverfahren wird ohne Verzögerung, also zeitgleich mit dem Betätigen der „Schock-Auslöse“-Tasten, die Energie abgegeben. Dieses Verfahren setzt voraus, dass die Diagnose Kammerflimmern bzw. das Fehlen eines Pulses eindeutig und sicher gestellt wurde.

Wenn die Energie des Defibrillators asynchron in einen Herzrhythmus abgegeben wird, kann dies zu Herzscheiden führen. Trifft die Energie während der ventrikulären Refraktärzeit (ca. 1. Hälfte der T-Welle) auf den Herzmuskel, neigt das Herz besonders stark zum Kammerflimmern.

2. Synchronisierte Kardioversion:

Dieses Defibrillationsverfahren setzt voraus, dass der Patient einen erkennbaren Herzrhythmus besitzt. Für die synchrone Schockabgabe ist ein deutlicher QRS-Komplex im EKG notwendig. Die Schockabgabe erfolgt, gesteuert vom Synchron-Mechanismus der EKG-Einheit, wenige Millisekunden (ca. 10 - 60 ms) nach Detektion der R-Zacke.

Die EKG-Einheit markiert die detektierten QRS-Komplexe mit einem „SYNC“-Marker als Hilfsmittel für den behandelnden Arzt.

Bei diesem Verfahren ist die sorgfältige „Mitarbeit“ des schockauslösenden Arztes unabdingbar. Er muss das EKG-Signal des Monitors ständig beobachten und sicherstellen, dass jeder QRS-Komplex erkannt wird und nicht auf Artefakte oder Herzschrittmacher-Impulse synchronisiert wird.

Vorgehensweise bei Defibrillation (unsynchronisierte Kardioversion):

Die im folgenden beschriebenen Schritte bei der Defibrillation zielen nur auf den Umgang mit dem Defibrillator. Es wird nicht der Bereich der mechanischen, kardiopulmonalen oder pharmakologischen Reanimation beschrieben.

Grundvoraussetzung für das Verfahren der unsynchronisierten Kardioversion ist Kammerflimmern, also das Fehlen von P- und T-Wellen sowie QRS-Komplexe im EKG des Patienten.

1. Defibrillator und EKG-Einheit einschalten.
Bei PRIMEDIC™ Defi-Monitor wird automatisch die EKG-Einheit mit eingeschaltet.
2. Sicherstellen, dass der Defibrillator nicht im Synchronmodus arbeitet.
Bei PRIMEDIC™ Defi-Monitor startet der Defibrillator immer im Asynchron-Modus. Selbst nach einem synchron abgegebenen Schock schaltet er sich in den Asynchron-Modus zurück.
3. Elektroden-Gel auf Paddle-Elektroden auftragen.
Ausreichend Elektroden-Gel auf die Paddle-Elektroden auftragen, damit der Übergangswiderstand gering bleibt und die Energie vollständig an den Patienten abgegeben werden kann. Zu wenig Kontaktgel kann Verbrennungen der Hautstellen unter den Elektroden zur Folge haben.

Achten Sie darauf, dass das Elektroden-Gel nicht über die Griffe der Paddles verteilt ist, da sonst die Gefahr des Energieüberschlags auf den defibrillierenden Arzt besteht.

4. Energie wählen.
Die abzugebende Energie richtet sich nach Größe und Gewicht des Patienten. Es gilt eine ungefähre Faustformel: 2 Joule pro kg Körpergewicht. Die geeignete Energiemenge ist Erfahrungssache und von der Notfallsituation abhängig.
5. Positionierung der Paddles.
Die Paddles müssen fest auf die freigemachte Brust des Patienten gedrückt werden. Die Anpreßkraft eines Paddles muss für einen einwandfreien Energieübergang etwa 100 N betragen. Zu niedriger Druck kann Verbrennungen unter den Elektroden zur Folge haben. Der korrekte Anpreßdruck sollte an dafür vorgesehenen Trainingsgeräten eingeübt werden.

Die Position der Paddles spielt eine entscheidende Rolle für eine erfolgreiche Reanimation. Der Stromfluß zwischen den Paddles durch die Brust muss möglichst viel Herzmuskelgewebe durchfluten. Erst wenn eine „kritische Masse“ von ca. 80 % des Herzens ausreichend durchströmt wird, besteht eine Chance auf Beendigung des Kammerflimmerns.

Bei falscher Paddle-Position kann ein großer Teil des Stromes wirkungslos am Herzen vorbeifließen.

Position des Sternum-Paddles:	- rechter Brustbereich - rechts neben Sternum - unterhalb des Schlüsselbeins
-------------------------------	--

Position des Apex-Paddles:	- linker unterer Brustbereich - über Herzspitze - mittlere Axilliarlinie
----------------------------	--

Achten Sie darauf, dass kein Elektroden-Gel zwischen den Paddles auf der Brust des Patienten verschmiert ist. Der Strom fließt sonst oberflächlich zwischen den Paddles. Das Gel darf auch auf den Paddle-Griffen nicht verschmiert sein, da sonst Überschlüge auf den behandelnden Arzt erfolgen können.

6. Energie laden

Die gewählte Energie steht nach der Ladung für eine begrenzte Zeit zur Verfügung. Bei PRIMEDIC™ Defi-Monitor sind das 15 Sekunden. Diese Zeit wird auch im Monitor angezeigt, im Sekundentakt abwärtszählend. Sollte in dieser Zeit kein Schock abgegeben werden, kommt es aus Sicherheitsgründen zu einer internen Entladung. Die Energie muss dann für einen weiteren Schock erneut geladen werden.

7. Vor Elektro-Schock schützen.

Vor der Defibrillation muss der schockauslösende Arzt laut und deutlich alle an der Reanimation beteiligten Personen auffordern, vom Ort des Geschehens zurückzutreten und weder den Patienten, das Bett noch die angeschlossenen Geräte zu berühren. Alle nicht defibrillationsfesten Geräte müssen vor Schockabgabe vom Patienten entfernt werden. Ansonsten können in ungünstigen Situationen Überschläge auf Personen erfolgen.

8. Energie entladen (Schock).

Den Defibrillator durch gleichzeitiges Drücken beider Auslöse-Knöpfe auf den Paddles entladen.

9. Ergebnis beobachten.

Nach der Defibrillation muss der Zustand des Patienten beurteilt und der EKG-Monitor beobachtet werden. Abhängig vom Resultat der Defibrillation muss eventuell mehrmals in schneller Folge weiter defibrilliert werden (Schritte 4 bis 9 wiederholen).

Begleitende manuelle oder pharmakologische Maßnahmen können in Verantwortung und auf Anweisung des Notarztes erforderlich sein.

10. Defibrillator einsatzbereit halten.

Am Ende einer Reanimation Paddles, Kabel und Elektroden reinigen, so dass der Defibrillator schnellstmöglich wieder einsatzbereit wird. Defibrillator wieder zurück auf Ladestation positionieren bzw. Akku in Ladegerät aufladen, so dass bei erneutem Einsatz ausreichend Energie vorhanden ist.

Bei eventuell aufgetretenen Störungen oder Auffälligkeiten Defibrillator sofort von autorisierten Servicetechnikern überprüfen und wenn nötig instandsetzen lassen.

Vorgehensweise bei synchronisierter Kardioversion

Die im folgenden beschriebenen Schritte zielen nur auf den Umgang mit dem Defibrillator. Alternative oder begleitende Therapien werden hier nicht beschrieben.

Voraussetzung für eine synchronisierte Kardioversion ist das Vorhandensein eines deutlichen QRS-Komplexes. Die synchronisierte Kardioversion kann zur Therapie von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden wie z.B. Vorhofflimmern / -flattern, Kammertachykardien mit Puls oder supraventrikuläre Tachykardien.

1. Patienten auf synchrone Kardioversion vorbereiten.

Da die meisten synchronen Kardioversionen mit ausreichend Zeit durchgeführt werden können (elektive Therapie), muss der Patient auf das Verfahren vorbereitet werden:

- a) schriftliche Einwilligung des Patienten einholen (und Aufklärung),
- b) keine Nahrungsaufnahme (6 - 10 Stunden vor der Behandlung),
- c) leichte Sedierung des Patienten (Narkosevorbereitung),
- d) Patienten sedieren, evtl. Intubation (unter Aufsicht eines Anästhesisten)

Ausnahme: Bei Notfallkardioversion (z.B. supraventrikulärer Tachykardie) ist nur die Sedierung des Patienten notwendig.

2. Defibrillator und EKG-Einheit einschalten.
Bei PRIMEDIC™ Defi-Monitor wird automatisch die EKG-Einheit mit eingeschaltet.
3. EKG-Elektrodenkabel anschließen, EKG durchführen.
Externes EKG-Elektrodenkabel an EKG-Defibrillator / Einheit anschließen und Patienten-Elektroden zuverlässig an entsprechenden Ableitungspositionen befestigen. Am Monitor entsprechende Standardableitungen auswählen. Prüfen Sie, ob in allen Standardableitungen „brauchbare“ Signale im Monitor dargestellt werden zur Überprüfung, dass alle Elektroden einwandfreie Kontakte aufweisen.

Für die synchronisierte Kardioversion günstigste Ableitung ist meistens die Standardableitung II. Jede andere Ableitung, die eine deutliche R-Zacke liefert, kann ebenso als Synchron-Basis herangezogen werden.

Wichtig für eine zuverlässige Synchronisation ist eine deutliche R-Zacke. Beobachten Sie den Monitor und „optimieren“ Sie die EKG-Kurve gegebenenfalls durch Veränderung der Signalverstärkung. Ein schwaches EKG-Signal kann durch Verstärkung (z.B. 2 cm/mV) ein gutes Synchron-Signal generieren. Ebenso kann ein übersteuertes EKG-Signal die Zuverlässigkeit mindern, d.h. eventuell Signal abschwächen (0,5 cm/mV).

Ziehen Sie falls nötig eine andere Ableitung heran oder versetzen Sie geringfügig die EKG-Elektroden am Patienten. Wählen Sie niemals die Paddle-Ableitung, da leichte Bewegungen (Artefakte) das Synchronsignal fehlerleiten kann.

4. Defibrillator in den Synchron-Modus schalten.
Für die synchronisierte Kardioversion muss der Defibrillator unbedingt im Synchron-Modus arbeiten. Asynchrone Betriebsart kann lebensbedrohende Folgen haben.

Vergewissern Sie sich mehrmals, ob Sie den Synchron-Modus aktiviert haben, sowohl durch Beobachten des Monitors (Klartextanzeige: „SYNC“ und SYNC-Markierungen im EKG) und Blinken der LED über der SYNC-Taste (bei PRIMEDIC™ Defi-Monitor).

Beachten Sie, dass sich nach jeder synchronisierten Kardioversion der Defibrillator in den Asynchron-Modus zurückschaltet, also vor jeder weiteren synchronen Kardioversion die SYNC-Betriebsart bewußt eingeschaltet werden muss.

5. EKG-Signale beobachten.
Für eine zuverlässige synchronisierte Kardioversion muss jede R-Zacke ein Synchronsignal liefern. Artefakte und Herzschrittmacher-Impulse dürfen keine Synchron-Markierungen tragen. Beobachten Sie permanent das EKG-Signal und überzeugen Sie sich, dass jede R-Zacke einen SYNC-Marker aufweist.

Falls nicht, wie unter Punkt 3 beschrieben, Verstärkung verändern, andere Ableitung wählen oder EKG-Elektroden anders platzieren.

Bei ausgeprägten Tachykardien kann es passieren, dass nur jede zweite R-Zacke einen SYNC-Marker trägt. Das ist kein Grund zur Besorgnis, denn nicht jede R-Zacke muss markiert sein, aber jeder SYNC-Marker muss einer R-Zacke zugeordnet sein.

6. Elektroden-Gel auf Paddle-Elektroden auftragen.

Ausreichend Elektroden-Gel auf die Paddle-Elektroden auftragen, damit der Übergangswiderstand gering bleibt und die Energie vollständig an den Patienten abgegeben werden kann. Zu wenig Kontaktgel kann Verbrennungen der Hautstellen unter den Elektroden zur Folge haben.

Achten Sie darauf, dass das Elektroden-Gel nicht über die Griffe der Paddles verteilt ist, da sonst die Gefahr des Energieüberschlags auf den defibrillierenden Arzt besteht.

7. Energie wählen.

Die für die synchronisierte Kardioversion herangezogenen Energien sind meist niedriger als bei der Defibrillation (unsynchronisierte Kardioversion), da nicht alle Herzmuskeln depolarisiert werden müssen.

Die Energiemenge richtet sich grob nach Körpergröße und Gewicht des Patienten. Bestimmend sind jedoch die Indikationen, d.h. es gelten folgende Erfahrungswerte:

Kammertachykardie mit instabilem Puls:	50 Joule, bei weiteren Kardioversionen jeweils um ca. 50 Joule erhöhen (100 J, 160 J, 200 J, ...)
--	---

supraventrikuläre Tachykardie:	50 - 100 Joule
--------------------------------	----------------

Vorhofflattern:	20 - 50 Joule
-----------------	---------------

Vorhofflimmern:	100 Joule
-----------------	-----------

Sollte während der Behandlung Kammerflimmern auftreten, muss unverzüglich im Asynchronmodus mit angepaßter, erhöhter Energiestufe defibrilliert werden.

8. Positionierung der Paddles.

Die Paddles müssen fest auf die freigemachte Brust des Patienten gedrückt werden. Die Anpreßkraft eines Paddles muss für einen einwandfreien Energieübergang etwa 100 N betragen. Zu niedriger Druck kann Verbrennungen unter den Elektroden zur Folge haben.

Die Position der Paddles spielt eine entscheidende Rolle für eine erfolgreiche Reanimation. Der Stromfluß zwischen den Paddles durch die Brust muss möglichst viel Herzmuskelgewebe durchfluten. Erst wenn eine „kritische Masse“ von ca. 80 % des Herzens ausreichend durchströmt wird, besteht eine Chance auf Beendigung der Kammerflimmerns.

Bei falscher Paddle-Position kann ein großer Teil des Stromes wirkungslos am Herzen vorbeifließen.

Position des Sternum-Paddles:	- rechter Brustbereich - rechts neben Sternum - unterhalb des Schlüsselbeins
-------------------------------	--

Position des Apex-Paddles:	- linker unterer Brustbereich - über Herzspitze - mittlere Axilliarlinie
----------------------------	--

Achten Sie darauf, dass kein Elektroden-Gel zwischen den Paddles auf der Brust des Patienten verschmiert ist. Der Strom fließt sonst oberflächlich zwischen den Paddles. Das Gel darf auch auf den Paddle-Griffen nicht verschmiert sein, da sonst Überschläge auf den behandelnden Arzt erfolgen können.

9. Energie laden.
Die gewählte Energie steht nach der Ladung für eine Zeit lang zur Verfügung. Bei PRIMEDIC™ Defi-Monitor sind das 15 Sekunden. Diese Zeit wird im Monitor angezeigt, im Sekundentakt abwärtszählend. Sollte in dieser Zeit kein Schock abgegeben werden, kommt es aus Sicherheitsgründen zu einer internen Entladung, die Energie muss dann erneut geladen werden.
10. EKG-Signal beobachten.
siehe Punkt 5.
11. Vor Elektro-Schock schützen.
Vor der Defibrillation muss der schockauslösende Arzt laut und deutlich alle an der Reanimation beteiligten Personen auffordern, vom Ort des Geschehens zurückzutreten, weder den Patienten, das Bett noch die angeschlossenen Geräte zu berühren. Alle nicht defibrillationsfesten Geräte müssen vor Schockabgabe vom Patienten entfernt werden. Ansonsten können in ungünstigen Situationen Überschläge auf Personen erfolgen.
12. Energie entladen (Schock).
Den Defibrillator in Entladebereitschaft bringen durch gleichzeitiges Drücken der Auslöse-Tasten auf den Paddles. Tasten gedrückt halten. Der Schock erfolgt, von EKG ausgelöst, bei der nächsten erkannten R-Zacke. Bei schnellem Puls kann der Schock kurz nach dem gleichzeitigen Drücken der Auslöse-Tasten erfolgen. Bei langsamem Puls kann eine deutliche Zeitverzögerung erfolgen. Dabei den Paddeldruck auf die Brust des Patienten nicht verringern. Auslöse-Tasten weiter gedrückt halten und EKG beobachten. Erfolgt nach mehreren Sekunden kein Schock, erst die Auslöse-Tasten loslassen, dann die Paddles von der Brust wegnehmen.

Bei PRIMEDIC™ Defi-Monitor erfolgt eine interne Sicherheitsentladung, wenn die Auslöse-Tasten länger als drei Sekunden gedrückt bleiben und in dieser Zeit kein Schock erfolgt (keine R-Zacke vorhanden / dedektiert). Nach der internen Sicherheitsentladung steht der PRIMEDIC™ Defi-Monitor im Asynchron-Modus für eine Defibrillation zur Verfügung.

13. Ergebnis beobachten
Nach der synchronen Kardioversion muss der Herzrhythmus, Atemstatus und Zustand des Patienten überprüft werden. Beobachten Sie das EKG und entscheiden Sie, ob ein weiterer Kardioversionsversuch notwendig ist. Falls ja, die Schritte 4 bis 13 wiederholen.

Beachten Sie, dass bei fast jedem Defibrillator-Fabrikat (auch PRIMEDIC™ Defi-Monitor) nach einem synchronen Schock automatisch in den Asynchron-Modus zurückgeschaltet wird.

Nach erfolgreicher Kardioversion muss der Herzrhythmus noch eine längere Zeit überwacht werden.

14. Defibrillator einsatzbereit halten.
Am Ende einer Reanimation Paddles, Kabel und Elektroden reinigen, so dass der Defibrillator schnellstmöglich wieder einsatzbereit wird. Defibrillator wieder zurück auf Ladestation positionieren bzw. Akku in Ladegerät aufladen, so dass bei erneutem Einsatz ausreichend Energie vorhanden ist.

Bei eventuell aufgetretenen Störungen oder Auffälligkeiten Defibrillator sofort von autorisierten Servicetechnikern überprüfen und wenn nötig instandsetzen lassen.

A3 Allgemeine Hinweise für den Einsatz von Pulsoximetern

Was ist Pulsoximetrie?

Ein Pulsoximeter ermittelt den SpO_2 -Wert (Sauerstoff-Sättigung) durch optische Meßverfahren. Bei diesem Verfahren werden Gewebe und Gefäße mit Licht unterschiedlicher Wellenlängen durchleuchtet.

Die Bestandteile des Blutes, die bei der SpO_2 -Messung eine Rolle spielen, sind das oxigenierte (sauerstoffbeladene) Hämoglobin und das desoxigenierte Hämoglobin (ohne Sauerstoff), also genau diejenigen, die für die Sauerstoffversorgung des Organismus von Bedeutung sind.

Mit Hilfe von Sender und Empfänger-Elementen in einem SpO_2 -Sensor werden Körpergewebe und Gefäße "durchleuchtet". Je nach Sättigung des Blutes mit Sauerstoff verändert sich die Lichtmenge, die an der Empfänger-Seite des Senders ankommt. Durch die Verwendung von präzisen Bauteilen und kalibrierten Sensoren sind sehr genaue Messungen des SpO_2 -Wertes möglich.

Übliche Meßorte, an denen Sensoren angebracht werden, sind

- Fingerspitze
- Zehe
- Ohrläppchen
- Ferse

Warum gibt es verschiedene Sensoren?

Wie u.a. in Kapitel 6.2 (Auswahl des richtigen SpO_2 -Sensors) beschrieben, müssen für verschiedene Patienten entsprechend unterschiedliche Sensoren eingesetzt werden, damit die Messung zuverlässig und genau erfolgen kann.

Folgende Faktoren sind bei der Auswahl der Sensoren zu berücksichtigen:

- Gewicht des Patienten
- Aktivität des Patienten
- Dauer der Messung
- Durchblutung der Extremitäten
- möglicher Ort der Messung
- Zustand des Patienten
- sterile Messung notwendig?

Es ist einleuchtend, dass es nicht den Sensor geben kann, der alle teilweise in sich widersprüchliche Punkte erfüllt. Die SpO_2 -Sensoren sind auf bestimmte Aufgaben spezialisiert.

Als Beispiel ist der Sensor DS-100 A bzw. D-YS von NELLCOR® erwähnt. Der DS-100 A ist äußerst schnell in der Handhabung und läßt sich auf unterschiedlich dicke Finger durch seinen ausgeklügelten Mechanismus einfach aufstecken. Aufgrund der Geometrie des Sensors ist er nicht für Kinder geeignet. Ebenso kann er nicht für Patienten eingesetzt werden, die sich sehr stark bewegen, da durch die Mechanik des Gehäuses ein Abrutschen des Sensors vom Finger nicht verhindert werden kann. Der Sensor D-YS ist aufgrund eines fehlenden Gehäuses für einen größeren Gewichtsbereich einsetzbar, flexibler im Anbringungsort und kann mit Klebestreifen fixiert werden, was ihn allerdings weniger schnell in der Anwendung macht.

Welche Faktoren können den SpO₂-Wert beeinflussen?

Da es sich bei der Messung der Sauerstoffsättigung um ein optisches Verfahren handelt, können folgende Einflußgrößen das Ergebnis beeinträchtigen:

- direkte Sonneneinstrahlung
- starkes Umgebungslicht (z.B. OP-Lampen)
- Infrarot-Strahler
- UV-Strahler (Bilirubin-Lampen)

Bei ordnungsgemäßer Anbringung und lichtundurchlässiger Abdeckung der Sensoren, läßt sich der Einfluß o. g. Faktoren stark verringern.

Weitere Einflußfaktoren sind:

- Verschmutzung des Meßortes
- unsachgemäße Reinigung des Sensors
- Undurchlässigkeit bzw. Farbverfälschung des Meßortes z.B. Nagellack
- starke Bewegung des Patienten
- injizierte Kontrastmittel (z.B. Indiozyaningrün oder Methylenblau)
- hohe Anteile an dysfunktionalem Hämoglobin (z.B. Carboxihämoglobin)
- falscher Anbringungsort (z.B. Ort mit Venenpuls)
- Benutzung des Pulsoximeters in der Nähe von starken Energiequellen, wie z.B. Kernspintomographen
- Sensor zu stramm angebracht
- Arterienverschluß in der Nähe des Sensors
- Blutstauung z.B. durch Arterienkatheter oder Blutdruckmanschette.

Einige dieser Punkte sind eindeutig erkennbar (z.B. Nagellack) und lassen sich beheben bzw. es kann an einem anderen Meßort ein reproduzierbares Ergebnis erzielt werden.

Andere Punkte (z.B. Kontrastmittel oder Störungen im Blutserum) sind nicht ohne Weiteres ersichtlich.

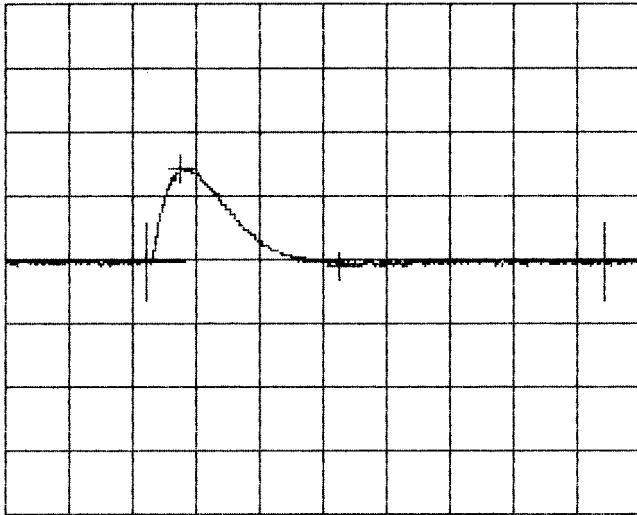
Aufgrund dieser Vielzahl an Einflußfaktoren darf die SpO₂-Messung nicht als einzige Vitalfunktionsüberwachung eingesetzt werden. Es müssen immer weitere Parameter mit überwacht werden (z.B. EKG, Blutdruck, Respiration ...).

Bei korrekter Anwendung, Beachtung der sensorspezifischen Warn- und Nutzungshinweise und Berücksichtigung klinischer Symptome kann die SpO₂-Messung ein wichtiges Instrument bei der Beurteilung von Patienten sein.

A4 Darstellung der Spannungs-Zeit-Funktion

Im folgenden sind die Kurvenformen des Defibrillationsimpulses in Abhängigkeit des Abschlußwiderstands dargestellt. Die abgebildeten Kurven sind jeweils 360 Joule-Impulse.

1. Kurvenform an $25\ \Omega$



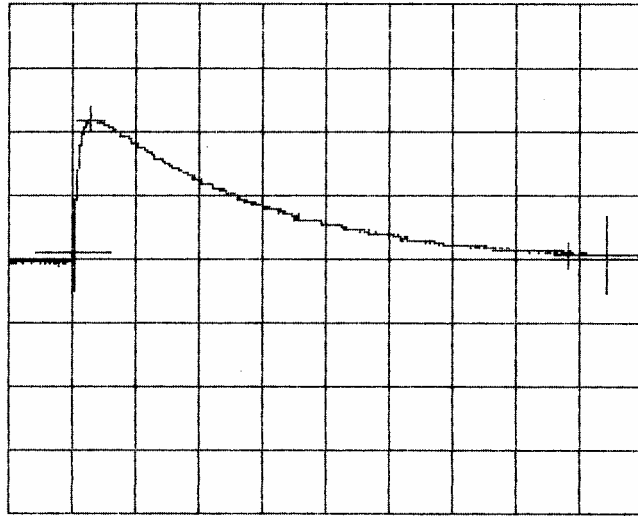
$U = 2.280\text{ V}$ 2 ms / div.

2. Kurvenform an $50\ \Omega$



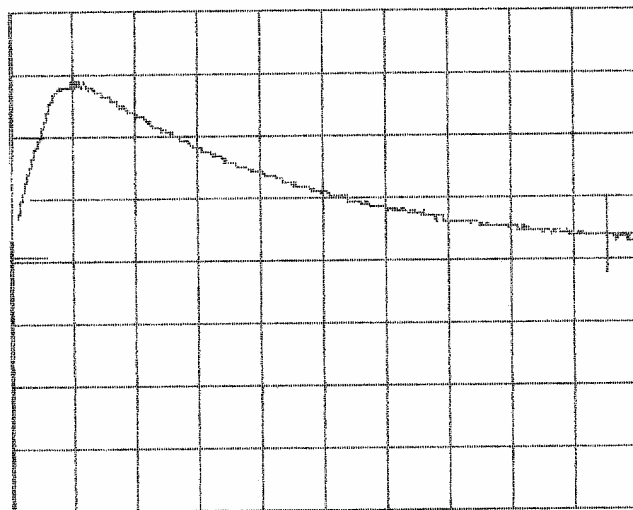
$U = 2.940\text{ V}$ 2 ms / div.

3. Kurvenform an 100 Ω



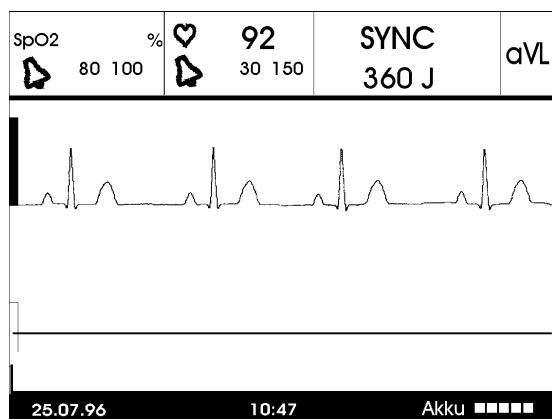
U = 3.180 V 2 ms / div.

4. Kurvenform an 125 Ω



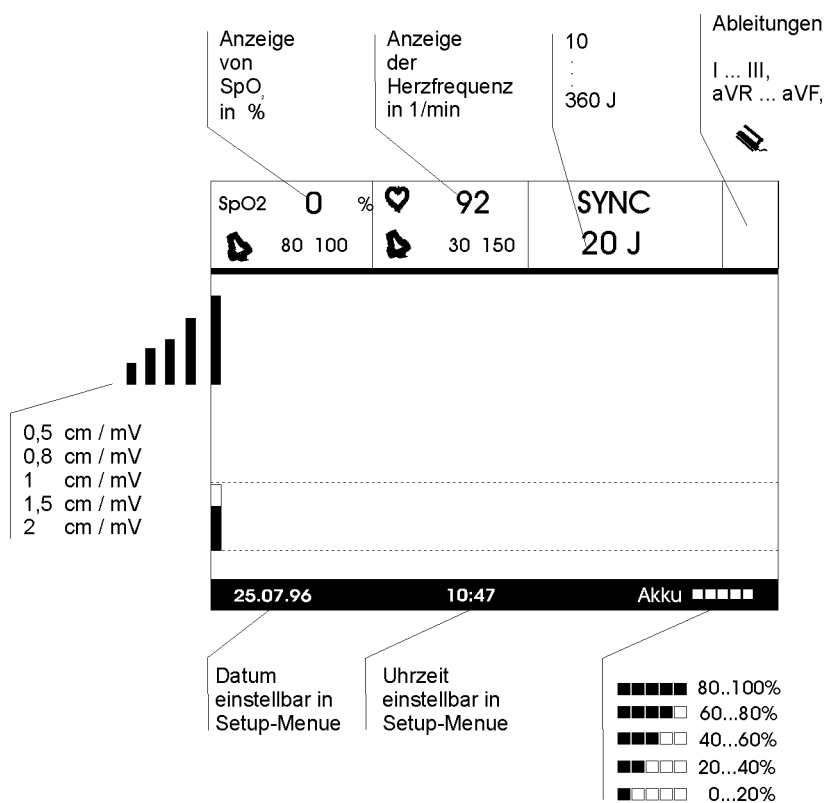
U = 2.800 V 2 ms / div.

A5 Beschreibung der Monitordarstellungen und Ausdrücke

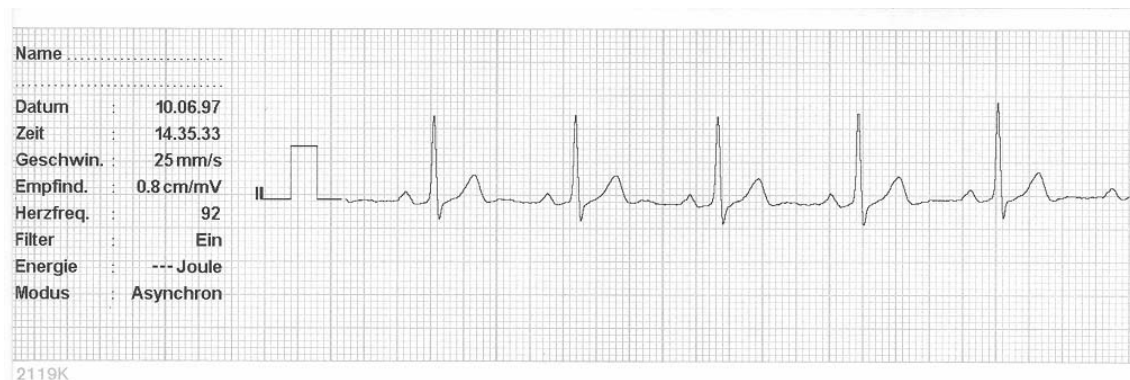


Bedeutung:

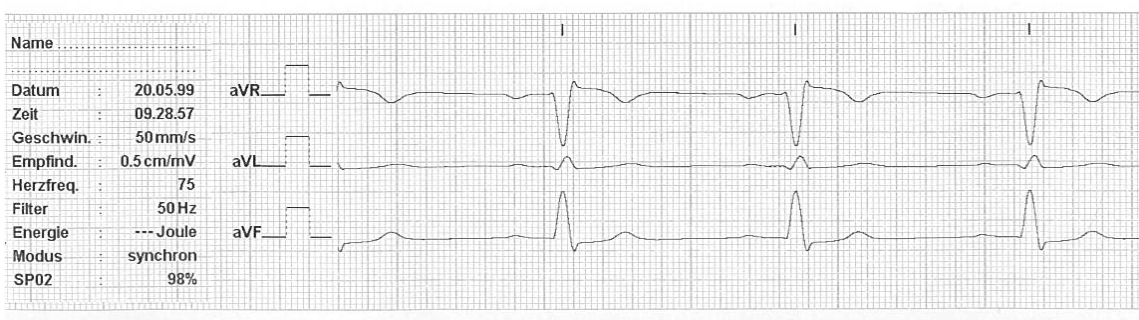
Betriebsart:	synchron
Ableitung:	aVL
gewählte Energie:	360 Joule
Herzfrequenz:	92 / min
HF Alarmgrenze oben:	150 / min
HF Alarmgrenze unten:	30 / min
SpO ₂ Alarmgrenze oben:	100 %
SpO ₂ Alarmgrenze unten:	80 %
Signalverstärkung:	2 cm / mV
Akkukapazität:	80 - 100 %



Ausdruck des EKG, 1-Kanal, 25 mm Druckgeschwindigkeit (Darstellung etwas verkleinert)



Ausdruck des EKG, 3-Kanal, 50 mm Druckgeschwindigkeit (Darstellung etwas verkleinert)



Ausdruck des EKG, 1-Kanal, 25 mm Druckgeschwindigkeit, mit SpO₂ (Darstellung etwas verkleinert)



Monitorbilder während Setup mit Beispielen für Einstellung

1. Seite:

Setup

Filter	50 Hz
Datum (tt.mm.jj)	05 . 03 . 97
Uhrzeit	13 : 20
Sprache	Deutsch
Autodruck	EIN
Druck	3-Kanal
Druck	25 mm/s
Memo Druck	aktivieren
-> Alarme	
Ende Setup	

↑

↓

↶

2. Seite:

Setup

♥ Alarm 1	30	150
♥ Alarm 2	40	160
♥ Alarm 3	50	180
SpO2 Alarm 1	85	100
SpO2 Alarm 2	80	100
SpO2 Alarm 3	70	90
Ende Setup		

↑

↓

↶

A6 Sicherheitstechnische Kontrollen

Gemäß § 6 (Sicherheitstechnische Kontrollen) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) ist der Betreiber verpflichtet, regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen nach den Vorgaben von METRAX und entsprechend den anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen. METRAX schreibt gemäß § 6 MPBetreibV diese Kontrollen im 12-monatigen Turnus vor.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen darf nur durchführen, wer auf Grund seiner Ausbildung, Kenntnisse und durch praktische Tätigkeiten gewonnenen Erfahrungen die Gewähr für eine ordnungsgemäße Durchführung bietet, hinsichtlich der Kontrolltätigkeit keiner Weisung unterliegt und über geeignete Meß- und Prüfeinrichtungen verfügt.

Werden anlässlich sicherheitstechnischer Kontrollen Funktionsstörungen, Änderungen der Merkmale oder Leistungen sowie Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung festgestellt, die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes eines Patienten, eines Beschäftigten oder eines Dritten geführt hat oder hätte führen können, so hat der Betreiber oder Anwender gemäß § 3 MPBetreibV solche Mängel unverzüglich dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu melden. Zugleich soll der Betreiber oder Anwender METRAX informieren.

In dem gemäß § 7 MPBetreibV zu führenden Medizinproduktebuch sind u.a. folgende Eintragungen vorzunehmen:

- Fristen und Datum der Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrolle
- Name der die Kontrolle durchführenden Person
- Datum, Art und Folgen eventuell festgestellter Mängel i.S.d. §3 MPBetreibV
- Meldung solcher Mängel an Behörden und Hersteller

Die Verantwortlichkeit von METRAX erstreckt sich nur auf die in der Gebrauchsanweisung gemachten Angaben. Dies gilt insbesondere für Neueinstellungen, Instandsetzungen und Änderungen am Gerät.

Während der turnusgemäßen Kontrolle sind folgende Tätigkeiten und Prüfungen von einem Service-Techniker durchzuführen:

1. Gerät auf äußere Beschädigungen prüfen
 - Gehäuse nicht deformiert?
 - Paddlekabel, EKG-Patientenkabel, SpO₂-Patientenkabel (*) unbeschädigt?
 - EKG-Eingangsbuchse, SpO₂-Eingangsbuchse (*) unbeschädigt?
 - Paddle unbeschädigt?
 - Erwachsenen-Paddle vorhanden und aufgeschraubt?
 - Typenschild auf Geräterückseite lesbar?
2. Gerät auf beschädigte Bedienungselemente untersuchen
 - Folientastatur lesbar?
 - Folientastatur unversehrt?
3. Anzeigende Elemente prüfen
 - nach Einschalten des Defibrillators sind für ca. 2 Sekunde alle LED's aktiv?
 - nach Auswahl einer Energiestufe leuchtet die jeweils zugeordnete LED? (alle Energiestufen einmal anwählen)
 - nach Auswahl der „SYNC“-Taste (34) leuchtet die entsprechende LED (33)?
 - nach Einschalten des Defibrillators ertönt für ca. 2 Sekunden der Warnsummer?
4. Messen der Ladezeit.
 - die Ladezeit für 360 Joule bei vollem Akku liegt unter 7 Sekunden?

Vorgehensweise für Test:

 1. Taste 360 Joule drücken
 2. eine Paddle-Auslösetaste (10) oder (12) drücken.
 3. gleichzeitig Stoppuhr starten
 4. Energie ist fertiggeladen, wenn die grüne ok-LED (35) leuchtet.

5. Messung der Ausgangsleistung.

Bei der Überprüfung der Defibrillationsenergie an 50 Ω Last sind folgende Abweichungen erlaubt:

- bei 20 Joule \pm 4 Joule
- bei 50 bis 360 Joule \pm 15 %

Es werden alle Energiestufen von 20 bis 360 Joule gemessen.

6. Funktion des EKG-Monitors.

- wird die gewählte Energie im Monitor angezeigt?
Drücken einer oder mehrerer Joule-Tasten (32).
- wird der Synchron-Betrieb im Monitor angezeigt? Drücken der SYNC-Taste (34).
- wird der SpO₂-Wert angezeigt? (*) Einstecken des NELLCOR-Sensors und des SpO₂-Patientenkabels in Buchse (16).

Speisen Sie aus einem EKG-Simulator über das Patientenkabel ein EKG-Signal mit bekannter Frequenz ein.

- Systolenton läßt sich ein und ausschalten (Taste 24)?
- Herzfrequenz wird mit \pm 10 % Toleranz angezeigt?
- alle Ableitungen lassen sich anwählen und werden dargestellt (Taste 22)?
- EKG-Signal läßt sich mit 0,5 cm/mV bzw. 2 cm/mV darstellen (Taste 23)?
- nach Drücken der SYNC-Taste (34) erscheinen Synchron-Marker zugeordnet zu den R-Zacken?

Aktivieren Sie einen von drei Herzalarmen (Taste 28) und schalten Sie den EKG-Simulator aus.

- ertönt der Herzalarm?
- nach Quittieren des Alarms (Drücken der Alarm-Taste 28) ertönt nach ca. 60 Sekunden erneut Herzalarm?

7. Funktion des Pulsoximeters (*)

Einstecken des NELLCOR-Sensors DS-100 A und des SpO₂-Patientenkabels in Buchse (16). Stecken Sie zur Funktionsprüfung den Zeigefinger in den Sensor oder schließen Sie ein SpO₂-Testgerät an das SpO₂-Patientenkabel an.

- wird der SpO₂-Wert angezeigt?
- wird die Pulskurve angezeigt?
- wird eine Fehlermeldung angezeigt, wenn das SpO₂-Patientenkabel abgezogen wird?

8. Funktion des Druckers.

Speisen Sie aus einem EKG-Simulator über das Patientenkabel ein EKG-Signal ein.

- wird ein on-line-Druck ausgeführt bei Druck auf die Drucker Ein-/Aus-Taste (27)
- wählen Sie eine andere Druckgeschwindigkeit im Setup-Menue (außer DM 1), prüfen Sie ob der Ausdruck mit der eingestellten Vorschubgeschwindigkeit erfolgt?

9. Funktion des Akkus / Ladeschaltung

Ladekontrollleuchte (57) leuchtet für mindestens 1 Minute nach Aufstellen des Defibrillators auf die Ladekonsole.

10. Messung von Ableit- und Patientenhilfsströmen entsprechend IEC 601-1.

1. Paddle-Ableitung selektieren (Taste 21) und Messungen für Typ BF durchführen
2. Standardableitung selektieren (Taste 22) und Messungen für Typ CF durchführen

(*) = nur wenn entsprechende Option im Gerät installiert ist. Pulsoximeter ist im Model DM 3 integriert.